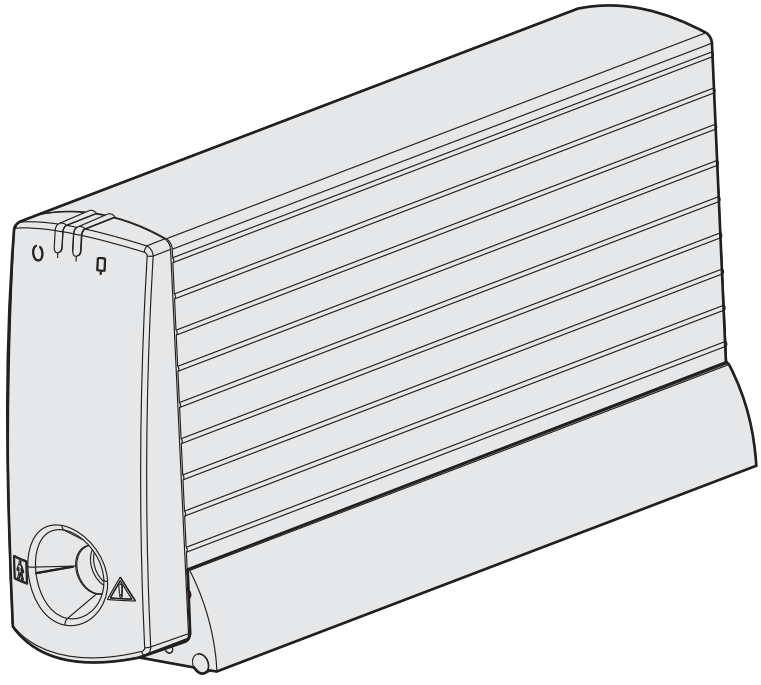
sirona
The Dental Company

SIDEXIS – Intraoral

Gebrauchsanweisung und Installation für USB - Box
Operating Instructions and Installation for USB – Box
Notice d'utilisation et installation pour USB – Box
Instrucciones de uso e instalación para USB – Box

Deutsch / English / Français / Español



Sirona Dental Systems GmbH

Gebrauchsanweisung und Installation für USB - Box

Deutsch

Operating Instructions and Installation for USB – Box

English

Notice d’utilisation et installation pour USB – Box

Français

Instrucciones de uso e instalación para USB – Box

Español

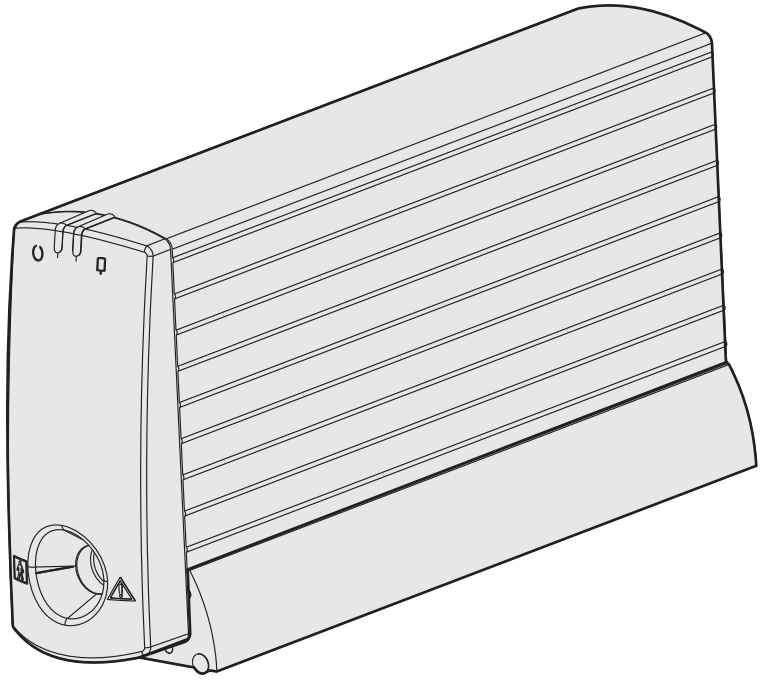
59 15 702 D 3334
D 3334.201.02.13.09

sirona
The Dental Company

SIDEXIS – Intraoral

Gebrauchsanweisung und Installation für USB - Box

Deutsch



Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir bedanken uns für den Kauf Ihres intraoralen Röntgenproduktes aus der **SIDEXIS**-Familie.

Mit der USB – Box ist die digitale Bilderfassung von Intraoral-Röntgenaufnahmen möglich.

Zum Betrieb dieser USB – Box benötigt man einen PC mit installierter SIDEXIS-Software.

Neben dieser Unterlage benötigt man noch folgende Unterlagen (nicht Bestandteil der Lieferung):

- Installation von Einzelplatzanlagen (zur Installation der SIDEXIS-Software)
- SIDEXIS Anwenderhandbuch ab Softwareversion 5.54 (zum Arbeiten mit der SIDEXIS-Software)

Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf (in der BR Deutschland im Röntgen-Anlagenbuch).

Zur Wahrung Ihrer Garantieansprüche füllen Sie bitte das beiliegende Dokument **„Installationsprotokoll / Garantiepass“** unmittelbar nach der Montage Ihres Gerätes gemeinsam mit dem Techniker aus.

Diese Gebrauchsanweisung und Installationsanleitung umfasst die Bedienung der USB – Box, Sensor Universal und Sensor Full Size, sowie die Installation der USB – Box an einen PC.

Machen Sie sich mit Hilfe der Gebrauchsanweisung mit dem Produkt vertraut, bevor Sie Aufnahmen am Patienten machen. Beachten Sie dabei bitte immer die gültigen **Strahlenschutz-Richtlinien** und die **Sicherheitshinweise** in dieser Anweisung.

Die Gebrauchsanweisung setzt den sicheren Umgang mit der **SIDEXIS**-Software voraus.

In der BR Deutschland ist laut Medizinprodukte-Verordnung die beiliegende Konformitätserklärung durch den Systemintegrator auszufüllen.

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten sie dabei besonders Anmerkungen, die durch Fettdruck oder eines der nachfolgend aufgeführten Hervorhebungen gekennzeichnet sind:

HINWEIS

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt oder etwas in seiner Umgebung beschädigt werden.

VORSICHT

Weist auf eine potentiell gefährliche Situation hin, die zu mittleren oder leichteren Körperverletzungen oder zu Sachschäden führen kann.

WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise von einem Produkt ausgehende Gefahr, die ohne ausreichende Vorsorge zu schweren Körperverletzungen oder sogar zum Tod führen kann.

Sollten Sie trotz sorgfältigem Studium der Bedienungsanleitung einmal nicht weiter kommen, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Dentaldepot in Verbindung.

Ihr **SIDEXIS**-Team

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1 **Warn- und Sicherheitshinweise 5**
1.1 ESD-Schutzmaßnahmen 8
1.2 Über die Physik der elektrostatischen Aufladung 8

2 **Technische Beschreibung 10**

3 **Bedien- und Anzeigeelemente 13**
3.1 Systemaufbau 13
3.2 USB – Box 14

4 **Installation 15**
4.1 Vor der Installation 15
4.2 Installation von zusätzlichem Schutzleiter 16
4.3 Installation der Komponenten 17
4.4 Software Installation der USB - Box 20

5 **Zubehör 23**

6 **Hygieneschutz 25**

7 **Anwendung des Röntgensensors 26**

8 **Vorbereitung der Bilderfassung 27**
8.1 Vorbereitung 27
8.2 Aufnahmebereitschaft herstellen 27

9 **Belichtungswerte 30**

10 **Pflege der Oberfläche 31**

11 **Inspektion und Wartung 32**
11.1 Regelmäßige Inspektions- und Wartungsarbeiten 32
11.2 Wartung des Akkus 33

1 Warn- und Sicherheitshinweise

Kennzeichnung von Warn- und Sicherheitshinweisen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie außerdem die in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Warn- und Sicherheitshinweise. Sie sind mit HINWEIS, VORSICHT oder WARNUNG besonders gekennzeichnet.

Verwendete Zeichen

Begleitpapiere beachten (auf Typenschild)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Gerät ist für die digitale Erstellung von Röntgenaufnahmen bestimmt. Es darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen benutzt werden.

Instandhaltungs- und Wartungsempfehlungen

Als Hersteller von elektromedizinischen Geräten können wir uns nur dann als verantwortlich für die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes betrachten, wenn Instandhaltung und Instandsetzung daran nur von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich hierfür ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Wir empfehlen Ihnen, bei Ausführung dieser Arbeiten vom Ausführenden eine Bescheinigung über Art und Umfang der Arbeit zu verlangen, gegebenenfalls mit Angaben über Änderung der Nenndaten oder des Arbeitsbereiches, ferner mit Datum, Firmenangabe und Unterschrift.

Aus Gründen der Produktsicherheit darf dieses Erzeugnis nur mit Original-Zubehör von Sirona oder von Sirona freigegebenem Zubehör Dritter betrieben werden. Der Benutzer trägt das Risiko bei Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör.

Vorsicht! Werden Erweiterungen am PC vorgenommen, kann dies die Funktionssicherheit des Systems beeinträchtigen (z. B. Patientensicherheit und EMV-Verträglichkeit). Die Gewährleistung für die Funktionssicherheit des Systems übernimmt derjenige, der eine Erweiterung vornimmt, die von Sirona nicht ausdrücklich freigegeben ist.

Kombination mit anderen Geräten

Zulässige Kombinationen sind in der Konformitätserklärung durch den Systemintegrator festgelegt.

Die Konformitätserklärung liegt den technischen Unterlagen bei.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Der SIDEXIS – Intraoral erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2001.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie müssen entsprechend den Angaben in dem Dokument „Installationsvoraussetzungen“ installiert und betrieben werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikatsionseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Der Betrieb mobiler Funktelefone ist daher im Praxis- und Klinikbereich zu untersagen.

Beachten Sie auch die ESD-Schutzmaßnahmen in Kapitel 1.2.

Zuordnung Erfassungssystem und Patient

Im Rahmen des Praxisablaufs ist zu gewährleisten, dass die eindeutige Zuordnung des Erfassungssystems zu dem zu untersuchenden Patienten sichergestellt ist, um eine sichere Zuordnung der Röntgenaufnahmen zu den von SIDEXIS gespeicherten Patientendaten zu garantieren!

Hygienehinweise

Die Schutzhüllen müssen für jeden Patienten neu angebracht, bzw. die sterilisierbaren Aufnahme-Hilfsmittel sterilisiert werden, um eine evtl. Übertragung von Infektionsauslösern auszuschließen, die unter Umständen ernsthafte Erkrankungen hervorrufen könnten.

Die Kreuzkontamination zwischen Patienten, Anwendern und Dritten ist durch geeignete Hygienemaßnahmen auszuschließen.

Störung elektronischer Geräte, die am Körper des Patienten getragen werden

Zur Vermeidung von Funktionsausfällen an elektronischen Geräten und Datenspeichern, wie z. B. Funkuhr und Telefonkarte usw. müssen diese vor der Röntgenaufnahme entfernt werden.

Störung durch Magnetfeld des Sensor Safe

Karten mit Magnetstreifen, z. B. Kreditkarten oder Reisetickets, können durch den Magneten im Sensor Safe beeinträchtigt werden.

Vermeiden Sie z. B. das Tragen von magnetempfindlichen Gegenständen und Sensor Safe in einer Tasche.

Deutsch

Instandhaltung

Im Interesse der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter ist es erforderlich, daß in festgelegten Zeitabständen Inspektionen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden, um die Betriebssicherheit und Funktionssicherheit Ihres Produktes zu gewährleisten. Nach IEC 601-1 (DIN EN 60601-1 etc).

Der Betreiber hat die Durchführung der Inspektionen und Wartungen zu gewährleisten.

Kommt der Betreiber der Verpflichtung zur Durchführung von Inspektionen und Wartungsarbeiten nicht nach oder werden Störungsmeldungen nicht beachtet, übernimmt die Sirona Dental Systems GmbH bzw. ihre Vertragshändler für hierdurch entstandene Schäden keine Haftung.

Entsorgung

Beachten Sie bitte die in Ihrem Land geltenden nationalen Entsorgungsvorschriften.

Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums unterliegt dieses Produkt der Richtlinie 2002/96/EG und den entsprechenden nationalen Gesetzen. Diese Richtline fordert eine umweltgerechte Verwertung/Entsorgung des Produkts.

Das Produkt darf nicht als Hausmüll entsorgt werden!

Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, wenn Ihr Produkt endgültig entsorgt werden soll.

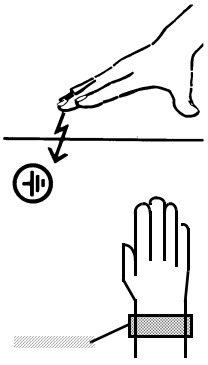
Die USB – Box enthält einen Akku.

1.1 ESD-Schutzmaßnahmen

ESD ist die Abkürzung für **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (elektrostatische Entladung).

VORSICHT

Stifte oder Buchsen von Steckern, die mit einem ESD-Warnschild versehen sind, dürfen, ***ohne ESD-Schutzmaßnahmen*** *anzuwenden, weder berührt noch Verbindungen zwischen diesen Steckern durchgeführt werden.*



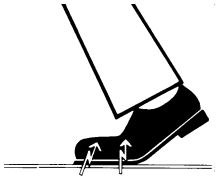
ESD-Schutzmaßnahmen umfassen:

- Verfahren zur Vermeidung elektrostatischer Aufladungen (z.B. durch Klimatisierung, Luftbefeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nicht-synthetische Kleidung)
- die Entladung des eigenen Körpers auf den Rahmen des GERÄTS, auf den Schutzleiter oder große metallische Gegenstände
- die eigene Verbindung mit der Erde mit Hilfe eines Armbands.

Wir empfehlen Ihnen daher, dass alle mit diesem Gerät arbeitenden Personen auf die Bedeutung dieses Warnschildes aufmerksam gemacht werden und eine Schulung über die Physik der elektrostatischen Aufladungen, die in der Praxis auftreten können und die Zerstörungen an elektronischen Bauelementen, die beim Berühren durch den elektrostatisch aufgeladenen ANWENDER auftreten können, erhalten.

Den Inhalt der Schulung können Sie dem Kapitel 1.2 entnehmen.

1.2 Über die Physik der elektrostatischen Aufladung



ESD ist die Abkürzung für **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (elektrostatische Entladung). Eine Entladung setzt eine vorhergehende Aufladung voraus.

Elektrische Aufladungen entstehen immer dann, wenn sich zwei Körper gegeneinander bewegen, also z.B. beim Gehen (Schuhsohle gegen Fußboden) oder beim Fahren (Reifen gegen Straßenbelag). Die Höhe der Aufladung ist von verschiedenen Faktoren abhängig:

So ist die Aufladung bei niedriger Luftfeuchte höher als bei hoher Luftfeuchte; bei synthetischen Materialien höher als bei Naturmaterialien (Kleidung, Fußbodenbeläge).

Um einen Überblick über die Höhe der bei einer elektrostatischen Entladung sich ausgleichenden Spannungen zu erhalten, kann man folgende Faustregel anwenden.

Eine elektrostatische Entladung ist ab:

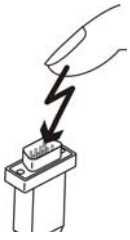
- 3000 Volt spürbar
- 5000 Volt hörbar (Knacken, Knistern)
- 10000 Volt sichtbar (Funkenüberschlag)

1 Nanosekunde = 1 / 1 000 000 000 Sekunde = 1 Milliardstel Sekunde

Die bei diesen Entladungen fließenden Ausgleichsströme liegen in der Größenordnung von 10 Ampère. Sie sind für Menschen ungefährlich, weil ihre Dauer nur einige Nanosekunden beträgt.

Bei Spannungsdifferenzen von mehr als 30000 Volt pro Zentimeter kommt es zu einem Ladungsausgleich (elektrostatische Entladung, Blitz, Funkenüberschlag).

Um unterschiedlichste Funktionen in einem Dental-/ Röntgen-/CEREC-Gerät realisieren zu können, werden integrierte Schaltkreise (Logikschaltungen, Mikroprozessoren) eingesetzt. Damit möglichst viele Funktionen auf diesen Chips untergebracht werden können, müssen die Schaltungen sehr stark miniaturisiert werden. Dies führt zu Schichtdicken in der Größenordnung von einigen Zehntausendstel Millimetern.



Es ist leicht einsehbar, dass integrierte Schaltkreise, die mit Leitungen an nach außen führende Stecker angeschlossen sind, gegen elektrostatische Entladungen empfindlich sind. Bereits Spannungen, die der Anwender nicht spürt, können zum Durchschlag der Schichten führen und der daraufhin fließende Entladungsstrom den Chip in den betroffenen Bereichen aufschmelzen. Die Beschädigung einzelner integrierter Schaltungen kann dann zu Störungen bzw. zum Ausfall des Geräts führen.

Um dies zu vermeiden, weist das ESD-Warnschild neben dem Stecker auf diese Gefahr hin.

2 Technische Beschreibung

1. Allgemein

Das Digitale Intraorale Röntgensystem, Typ D 3403, wurde von dem VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut nach EN 60 601–1:1996 in Verbindung mit EN 60 601–1–1: 9-1994; A1: 1996 geprüft. Es erfüllt die darin festgelegten Anforderungen.

Nur für USA
Patent
This product is covered by US Patent Numbers US 5,513,252. Additional patents are pending.

Ursprungssprache dieses Dokuments:	deutsch
Reg. No.: China	SFDA (I) 20052302655

ME20

Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

2. Sensoren

Kabellänge:	3 m
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Typ BF
Physikalische Pixelgröße:	19,5 µm (Pixelbinning zu 39 µm)
Aktive Fläche:	26 x 34 mm Größe Full Size - Sensor 20 x 30 mm Größe Universal - Sensor
Außenabmessungen:	30,93 x 40,96 x 7,0 mm – Full Size - Sensor 25,6 x 36,9 x 6,8 mm – Universal - Sensor
Umgebungstemperatur:	0 – 40°C
Lagertemperatur:	–10°C bis +70°C; bei Versand in Original-Verpackung: –40°C bis +70°C für max. 48 h.

3. USB – Box

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Schutzklasse **II**
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser:	Gewöhnliches Gerät (ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser)
USB-Kabel:	max. Länge 5m
Abmessungen H x B x L (in mm):	135 x 72 x 267
Gewicht:	1,9kg
USB-Port der USB Box:	Version 1.1

4. Stromversorgung

Interner Akku:	TH6 / 1600 / JK / 5 (Toshiba) 6V / 1600mAh
Betrieb und Aufladung über:	
• USB-Kabel	5-7V / < 500mA
oder	
• Netzteil (optional)	Typ: MW 128RA0500F02
Output:	+5V / 3,3A

VORSICHT
Zur elektrischen Sicherheit darf nur Originalzubehör verwendet werden!
Bestell-Nr.: 59 11 214

5. Umgebungsbedingungen

USB – Box	
Transport und Lagertemperatur:	–40°C bis +70°C
Betriebstemperatur:	+10°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10% - 100%
Akkus	
Transport und Lagertemperatur:	länger als 3 Monate: +20°C bis +25°C
	bis zu 3 Monaten: +20°C bis +35°C
Ladetemperatur:	0°C bis +45°C
Entladetemperatur:	–20°C bis +60°C
Akkusicherheit	
Überstromschutz:	Die Auslösung erfolgt bei 25°C bei einer Stromstärke von 5,9A

HINWEIS
Weitere Angaben zur Verwendung des Akkus finden Sie in der Herstellerbeschreibung.

6. Minimalanforderungen an PC-Systeme

Prozessor:	Pentium® [1] III PC Windows® [2] 98: 100MHz oder besser Windows® 2000 / ME: 400MHz oder besser Windows® XP: 400MHz oder besser
Festplatte:	> 2 GByte / Datenbank > 50 MByte / SIDEXIS-Installation
RAM:	Windows® 98 / ME: mindestens 64 MB Windows® 2000: mindestens 256 MB Windows® XP: mindestens 256 MB
Laufwerke:	CD-ROM 3,5" Diskette (einmal pro System / Netzwerk) MOD-Laufwerk min. 640 MByte (einmal pro System / Netzwerk)
Betriebssystem:	Windows® 98 / 2000 / ME / XP
Grafiksystem:	Auflösung mind. 1024 x 768 Bildpunkte, Farbtiefe mind. 16 Bit
USB-Port des PC-Systems:	Version 1.1 oder 2.0
Sicherheit:	Der PC muss der Norm EN 60950: 11-1997 entsprechen. Ein zweiter Schutzleiter muss, wie in dieser Anleitung beschrieben, angebracht sein.

1 Pentium ist ein eingetragenes Warenzeichen.
2 Windows ist ein Warenzeichen der Microsoft Corporation.

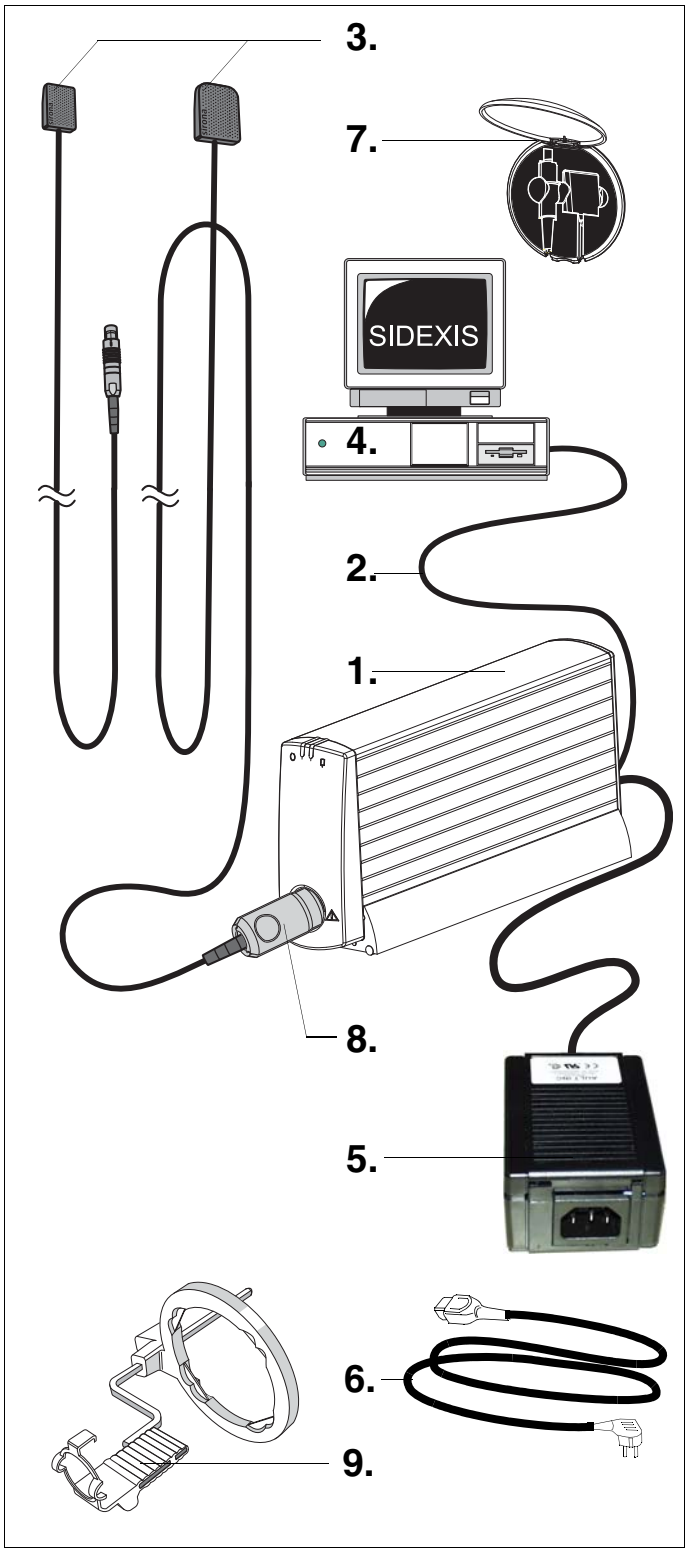
7. Anforderung an intraorale Röntgenstrahler:

Multipuls-Geräte (DC), mAs-Produkt:	0,14 – 1,4 mAs, bei 60 – 70 kV und 8" Tubus für Einpuls-Geräte oder andere Tubuslängen gelten diese Angaben entsprechend.

Deutsch

3 Bedien- und Anzeigeelemente

3.1 Systemaufbau

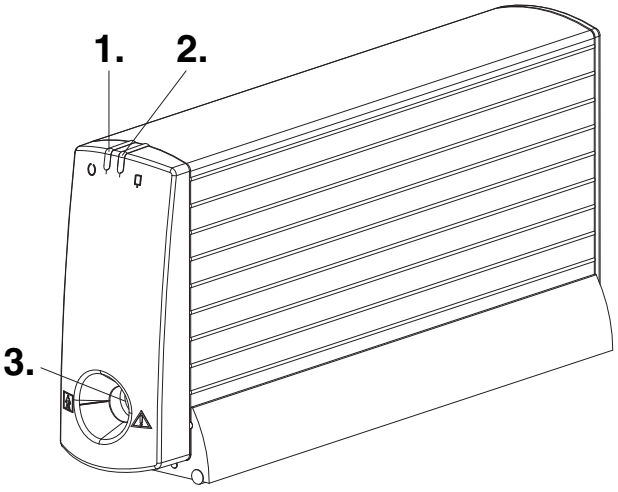


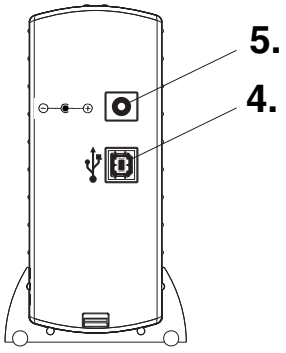
Komponenten

Ein einsatzbereites System umfasst:

1. USB – Box
2. USB-Kabel
3. Full Size - Sensor oder Universal - Sensor mit Kabel und Stecker
4. PC mit eingebauter USB-Schnittstelle und installiertem Betriebssystem Windows® 98/2000/ ME/XP incl. Software SIDEXIS (ab Version 5.54)
5. Netzteil, externe Stromversorgung (optionales Gerät, siehe Seite 11)
6. Netzkabel (länderspezifisch, optional)
7. Mobiler Sensor Safe
8. Steckerhülle
9. Sensorhaltersatz mit Visierringen und Führungsstangen der Firma DENTSPLY RINN

3.2 USB – Box





Allgemeines

Die USB – Box wird zwischen dem Sensor und dem PC angeschlossen. Die Bilddaten werden über die USB – Box und das USB-Kabel an einen handelsüblichen PC mit dem Betriebssystem Windows® 98/2000/ME/XP übertragen, auf dem sie anschließend mit der Software SIDEXIS weiter verwendet werden.

Anzeige

1. Signal-LED (grün)
2. Bereitschafts-LED (gelb)

Anschlüsse

1. Sensorbuchse
2. USB-Anschlussbuchse
3. Stromanschlussbuchse (Für optionales Netzteil)

Stromversorgung

Die USB – Box ist ein unabhängiges, akkubetriebenenes Modul mit eingebautem Akkusatz. Die Akkus werden vom PC über das USB-Kabel aufgeladen, d. h. eine externe Stromversorgung wird nicht benötigt.

Ein externes Netzteil (optional) kann auf Wunsch verwendet werden. Durch die Verwendung des externen Netzteiles wird die Möglichkeit von Ausfällen durch leere oder fast leere Akkus vermieden.

Mit Verwendung des externen Netzteils ist ein Betrieb auch mit leerem oder entfernten Akku möglich (ab Serien-Nr. 2001).

WARNUNG

Die USB – Box darf aus Gründen der elektrischen Sicherheit nur mit dem von Sirona gelieferten Netzteil betrieben werden.

Aufladen der Akkus:

Der PC muss beim Laden der Akkus über das USB-Kabel eingeschaltet sein.

Zum Schnellladen der Akkus kann das externe Netzteil (optional) angeschlossen werden. Dazu muss der PC nicht eingeschaltet sein.

HINWEIS

“Akkuwechsel” auf Seite 33.

Deutsch

4 Installation

4.1 Vor der Installation

Der PC

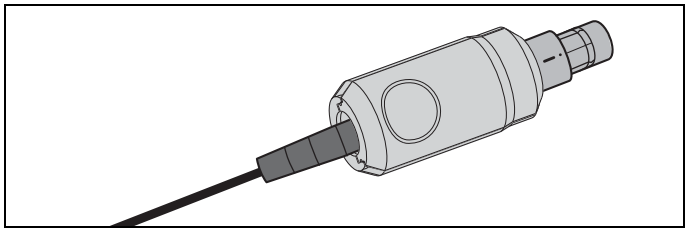
Der PC, der unter dem Betriebssystem Windows® 98/ ME/XP oder Windows® 2000 läuft, muss vor der Installation des Systems SIDEXIS-Intraoral in betriebsbereitem Zustand sein. Überzeugen Sie sich davon, dass Hardware und Betriebssystem ordnungsgemäß installiert sind. Beachten Sie außerdem die Dokumente "Installation von Einzelplatzanlagen" und "Handbuch für den Anwender" von SIDEXIS sowie die Handbücher Ihres PC und des Betriebssystems.

WARNUNG

Der PC muss an einer geerdeten Steckdose betrieben werden.

WARNUNG

Der PC darf im Patientenbereich nicht ohne zusätzlichen zweiten Schutzleiter betrieben werden.

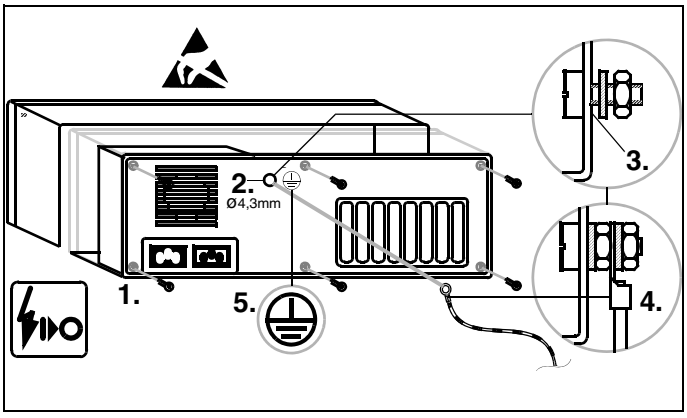


Die Sensoren

WARNUNG

ALLE an der USB – Box verwendeten Sensoren müssen mit einer Steckerhülle ausgestattet sein. Dazu einmalige Montage Seite 18 beachten.

4.2 Installation von zusätzlichem Schutzleiter



HINWEIS

Die Darstellung ist ein Fallbeispiel.

- Alle laufenden Programme beenden. Den PC und alle angeschlossenen Komponenten abschalten.

  Netzkabel entfernen.
- EGB-Armband anlegen oder den Körper durch Berühren des Potentialausgleichs entladen.

1. Gehäuseschrauben des PCs lösen (siehe dazu Handbuch des PCs) und PC-Deckel entfernen.

2. Eine Stelle an der Rückseite des metallischen Gehäusechassis suchen, die von innen und außen gut erreichbar ist.

Eine Bohrung für eine Schraube M4 bohren.

VORSICHT

Keine Späne in das Innere des PC gelangen lassen.
Keine Teile des PC beschädigen!

3. Lack um die Bohrung entfernen, um einen guten metallischen Kontakt zu erreichen.
Die beiliegende Anschlussschraube mit einer Zahnscheibe und Mutter festschrauben.

4. Den Schutzleiter wie gezeigt festschrauben.

5. Den beiliegenden Aufkleber neben den Schutzleiteranschluss kleben.

- Schutzleiter an Potentialausgleich anschließen.

Instandhaltung durch den Betreiber

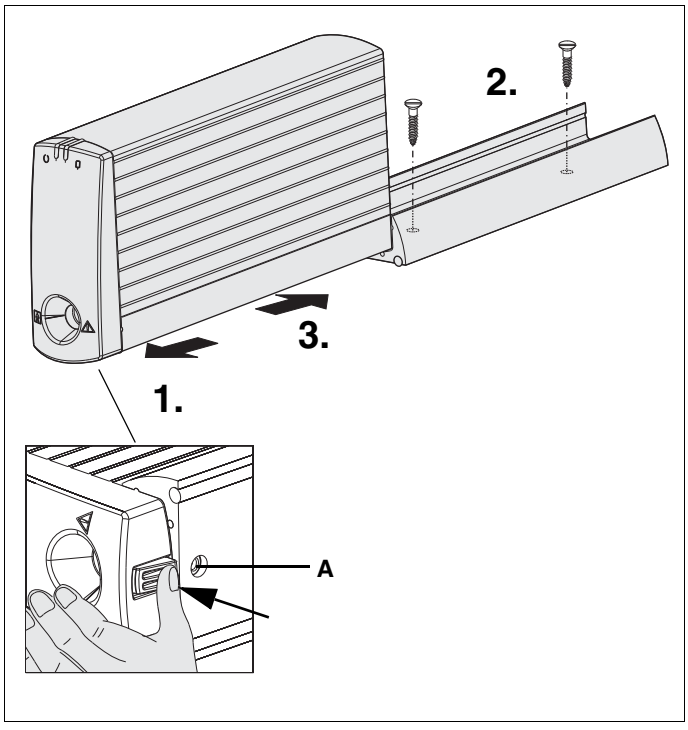
Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass keine Veränderungen am zweiten Schutzleiteranschluss stattfinden.

Darüberhinaus sind keine besonderen Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich. Der Betreiber hat jedoch darauf zu achten, dass sämtliche Komponenten sich in unversehrtem Zustand befinden (Kabel, Sensoren, Gehäuseteile).

Das intraorale Röntgengerät muss gemäß Anweisungen und Vorgaben installiert sein. Ziehen Sie ggf. die mitgelieferten Handbücher Ihres intraoralen Röntgengerätes zu Rate.

Deutsch

4.3 Installation der Komponenten



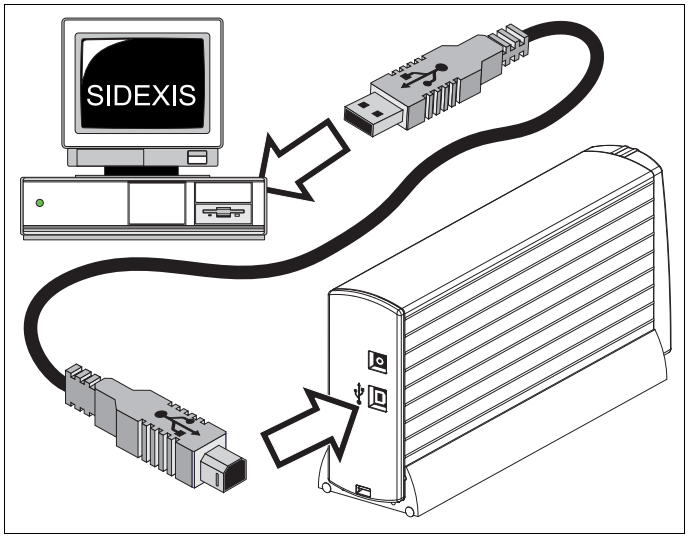
Montagevarianten

Das Gerät bedarf keiner speziellen Befestigung.

Eine stationäre Befestigung ist möglich. Dazu wird die Alu-Schiene Auf- oder Untertisch mit Schrauben montiert.

Schrauben Sie die Alu-Schiene der USB – Box an der Stelle an, an der Sie die USB – Box später haben möchten.

1. Drücken Sie an der Unterseite die Verriegelung **A** nach innen und schieben das Röntgenboxgehäuse aus der Alu-Schiene heraus.
2. Schrauben Sie die Alu-Schiene mit zwei Schrauben an gewünschter Stelle fest.
3. Schieben Sie das Röntgenboxgehäuse bis zum Einrasten in die Alu-Schiene.

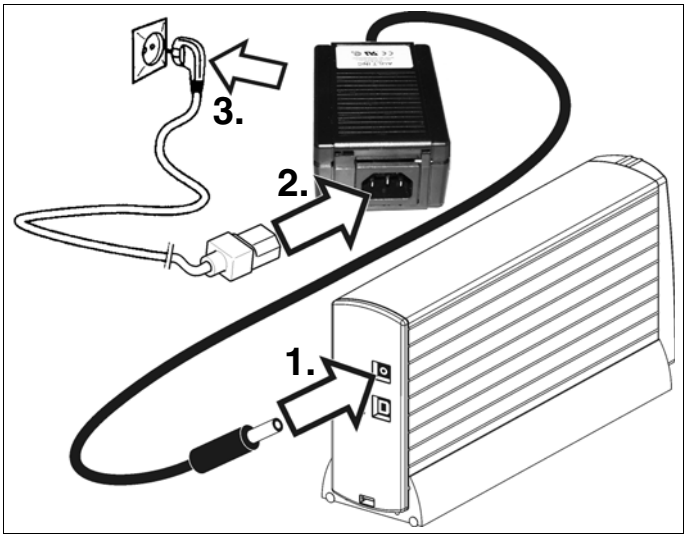


USB-Kabel

Schließen Sie das USB-Kabel zwischen der USB – Box und dem PC an.

VORSICHT

Zur Funktionssicherheit darf an der USB-Schnittstelle des PC nur die USB – Box angeschlossen sein. Dieser Anschluss darf nicht mit anderen USB-Komponenten geteilt werden. Über einen USB-Hub darf die USB – Box nicht angeschlossen werden.



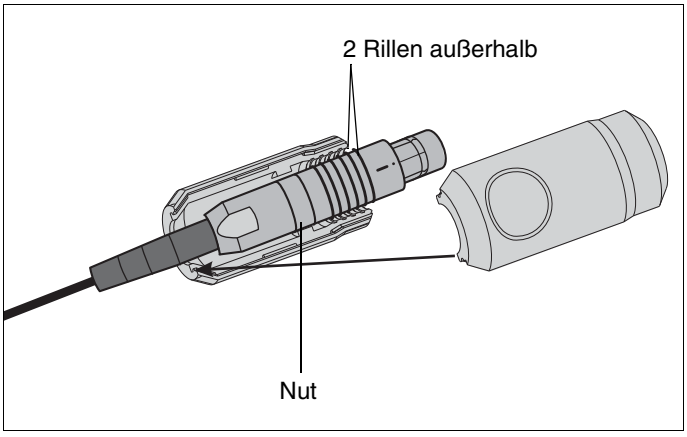
Netzteil (Option)

1. Verbinden Sie den Stecker des externen Netzteils mit der USB – Box.
2. Stecken Sie die Buchse der Netzleitung fest in das Netzteil.
3. Schließen Sie den Stecker der Netzleitung an eine ordnungsgemäß geerdete Schutzkontakt-Steckdose an.

Laden der Akkus

Vor der ersten Inbetriebnahme sollten die Akkus aufgeladen werden. Dazu reicht es, wenn die USB-Röntgenbox einige Zeit am eingeschalteten PC oder Netzteil angeschlossen ist.

Es ist auch empfehlenswert mit der ersten Inbetriebnahme des Gerätes einen Auffrischungsvorgang des Akkus durchzuführen. Weitere Angaben finden Sie im Kapitel „Instandhaltungs- und Wartungsempfehlungen“



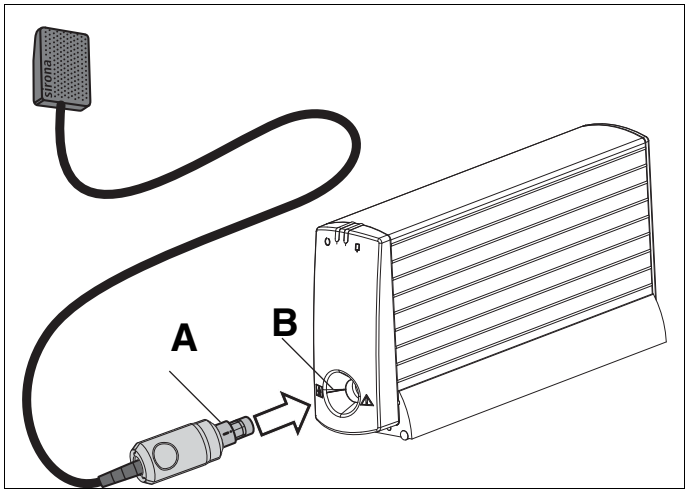
Steckerhülle montieren

VORSICHT

VOR *erstmaligem Anschließen des Sensors unbedingt Steckerhülle über den Sensor klippsen.*
Benutzen Sie ***NIE*** *den Sensor ohne Steckerhülle.*
Alle *mit der USB – Box genutzten Sensoren müssen mit der Steckerhülle angesteckt sein.*

1. Legen Sie den Stecker in die größere der beiden Steckerhüllen ein (siehe Darstellung). Zwei freie Rillen müssen außerhalb bleiben.
2. Klippsen Sie die zweite Hälfte ein.

Deutsch



Sensor anschließen

Schließen Sie den Sensor durch Einstecken des Steckers in die USB – Box an. Dabei muss der rote Markierungspunkt **A** in Richtung Markierungslinie **B** zeigen.

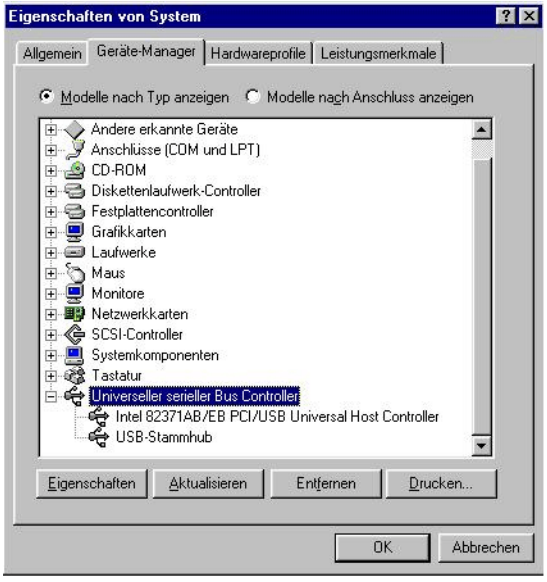
VORSICHT

Das Sensorkabel darf nicht gebogen oder gedreht werden oder sonstigen mechanischen Belastungen ausgesetzt werden.

Ziehen Sie den Sensor nicht am Kabel ab.

Unterziehen sie das Sensorkabel von Zeit zu Zeit einer Sichtprüfung.

4.4 Software Installation der USB - Box



Hardware-Assistent
Dieser Assistent sucht nach neuen Treibern für:
USB Device
Ein Gerätetreiber ist ein Programm, das erforderlich ist, damit ein Gerät funktioniert.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

Allgemeine Informationen

- Windows 2000 und XP lässt die Installation von USB-Komponenten nur zu, wenn Sie mit lokalen Administrator-Rechten angemeldet sind.
- Windows NT 4.0 bietet keine Unterstützung für USB an und kann daher nicht mit der USB - Box verwendet werden.
- Für den Betrieb der USB - Box ist SIDEXIS Version 5.54 oder höher erforderlich.

Vorbereitung

Stellen Sie sicher, dass Ihr PC über einen USB-Hostcontroller mit entsprechenden Anschlüssen (USB-Ports) verfügt.

Die Treiber des USB-Hostcontrollers müssen korrekt installiert sein. Im Gerätemanager der Systemsteuerung muss der USB-Hostcontroller aufgeführt sein.

HINWEIS

Sollte der Hostcontroller nicht installiert oder mit einem Fehler aufgeführt sein, installieren Sie bitte die entsprechenden Treiber Ihres Hauptplatinen-/ Einsteckkartenherstellers.

HINWEIS

Wenn die USB-Unterstützung im BIOS Ihres Rechners deaktiviert ist, kann Ihr USB-Hostcontroller gar nicht gefunden werden! Überprüfen Sie gegebenenfalls auch diese Fehlerquelle.

Installation

Verbinden Sie die USB-Röntgenbox mittels des mitgelieferten USB-Kabels mit Ihrem PC (der flache Stecker auf Rechnerseite).

Windows detektiert nun automatisch eine neue Hardwarekomponente und bietet Ihnen die Treiberinstallation an.

1. Klicken Sie „Weiter >“.

Deutsch

Hardware-Assistent
Wie möchten Sie vorgehen?
Nach dem besten Treiber für das Gerät suchen (empfohlen).
Eine Liste der Treiber in einem bestimmten Verzeichnis zum Auswählen anzeigen.
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

Nun erscheint folgendes Fenster.

2. Wählen Sie „Nach besten Treiber für das Gerät suchen“ und klicken Sie dann **„Weiter >“**.

Wenn sich Ihre SIDEXIS CD-ROM noch nicht im CD-ROM Laufwerk befindet, legen Sie diese nun ein. Da es sich hierbei um eine Autorun-CD handelt, wird in aller Regel sofort das SIDEXIS Setup gestartet.

3. Klicken Sie in diesem Fall **„Cancel“** zum Abbruch des SIDEXIS Setups und kehren Sie zum Fenster der Treiberinstallation zurück.

Sie sollten folgendes Fenster sehen:

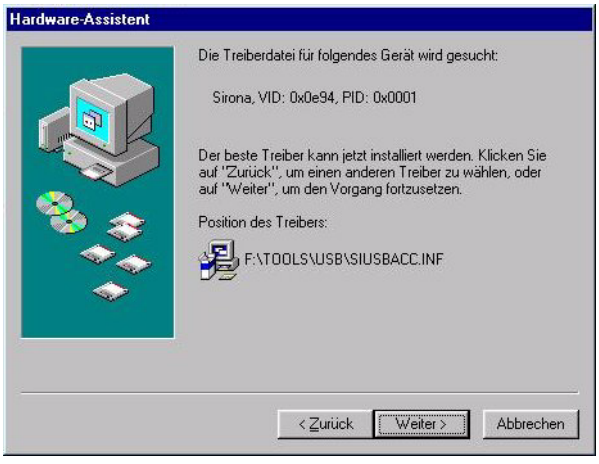
HINWEIS

Nur unter Windows 98:
Der Pfad muss während der Installation manuell eingegeben werden.

4. **Windows 2000 und XP:**
   Wählen Sie die Option **„CD-Rom-Laufwerk“** an(alle anderen Optionen abwählen)
   Windows 98:
   Wählen Sie die Option **„Geben Sie eine Position an“** (alle anderen Optionen abwählen).
   Geben Sie in die Eingabezeile **„F:\Tools\USB“** ein, wobei Sie „F“ durch den Laufwerksbuchstaben Ihres CD-ROM Laufwerks ersetzen

5. Klicken Sie **„Weiter >“**.

Die Treiberdatei „siusbacc.inf“ sollte gefunden werden, wie folgendes Fenster zeigt.


Hardware-Assistent
Die Treiberdatei für folgendes Gerät wird gesucht:
Sirona, VID: 0x0e94, PID: 0x0001
Der beste Treiber kann jetzt installiert werden. Klicken Sie auf "Zurück", um einen anderen Treiber zu wählen, oder auf "Weiter", um den Vorgang fortzusetzen.
Position des Treibers:
F:\TOOLS\USB\SIUSBACC.INF
< Zurück
Weiter >
Abbrechen

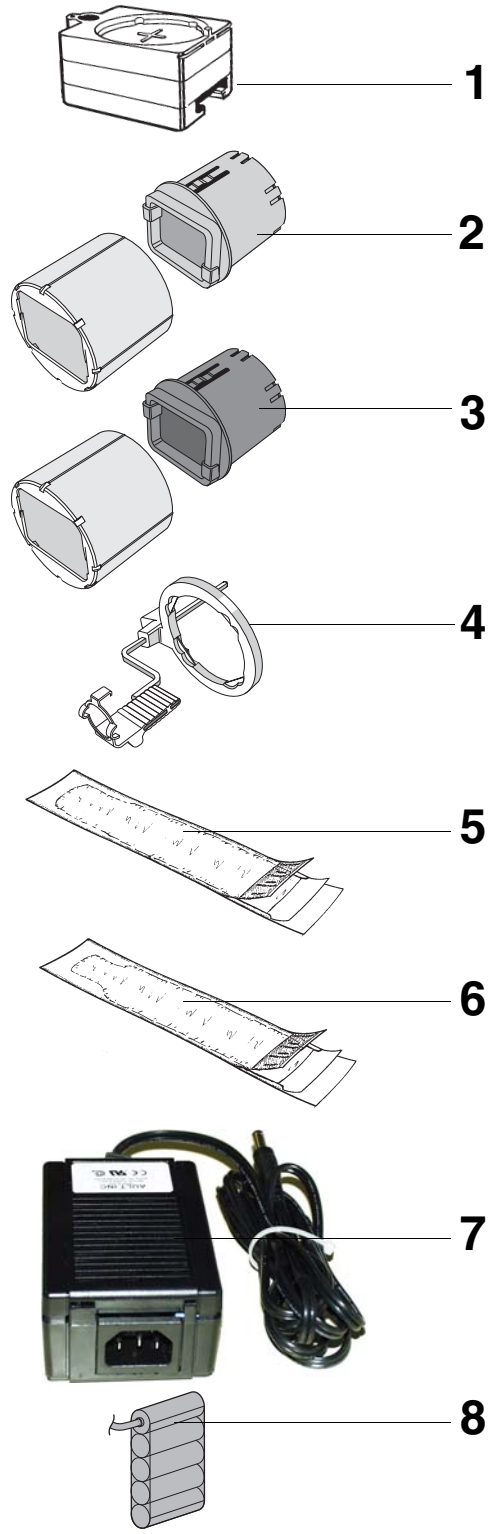
6. Klicken Sie **„Weiter >“**.

Sie erhalten die Meldung, dass die Software für das Gerät installiert wurde.

7. Klicken Sie auf **„Fertig stellen“** um die Treiberinstallation abzuschließen.

Von nun ab steht Ihnen die USB - Box für Aufnahmen mit SIDEXIS zur Verfügung.

5 Zubehör



HINWEIS

Nicht alle hier aufgeführten Zubehörartikel sind im Lieferumfang enthalten.

1. Prüfkörper für Konstanzprüfung
   Bestell-Nr.: 51 68 062

2. Strahlenfeldbegrenzung **blau** mit Drehgriff
   für Full Size Sensor
   Bestell-Nr. 46 81 974

3. Strahlenfeldbegrenzung **schwarz** mit Drehgriff
   für Universalsensor
   Bestell-Nr. 60 00 579

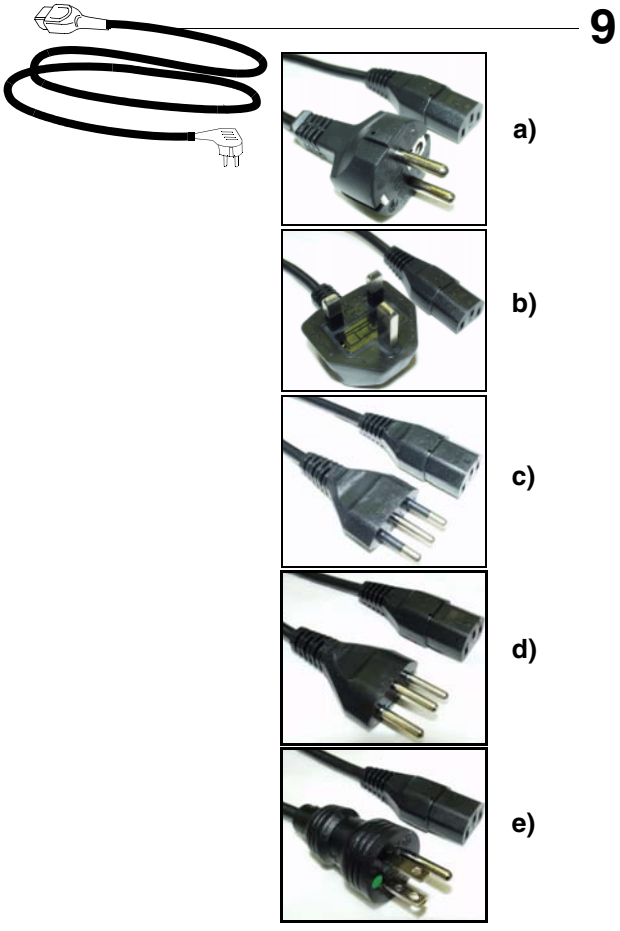
4. Sensorhaltersatz mit Visierringen und
   Führungsstangen der Firma DENTSPLY RINN

5. Hygieneschutz für Full Size Sensor
   500 Stück, Best.: Nr. 51 69 110

6. Hygieneschutz für Universal-Sensor
   500 Stück, Best.: Nr. 58 06 497

7. Netzteil (Option)
   Bestell-Nr.: 59 11 214

8. Akku-Satz, Ersatzteil
   Bestell-Nr.: 59 08 780



9. Netzkabel (länderspezifisch)

a) Bestell-Nr.: 58 64 553

b) Bestell-Nr.: 58 64 520

c) Bestell-Nr.: 58 64 546

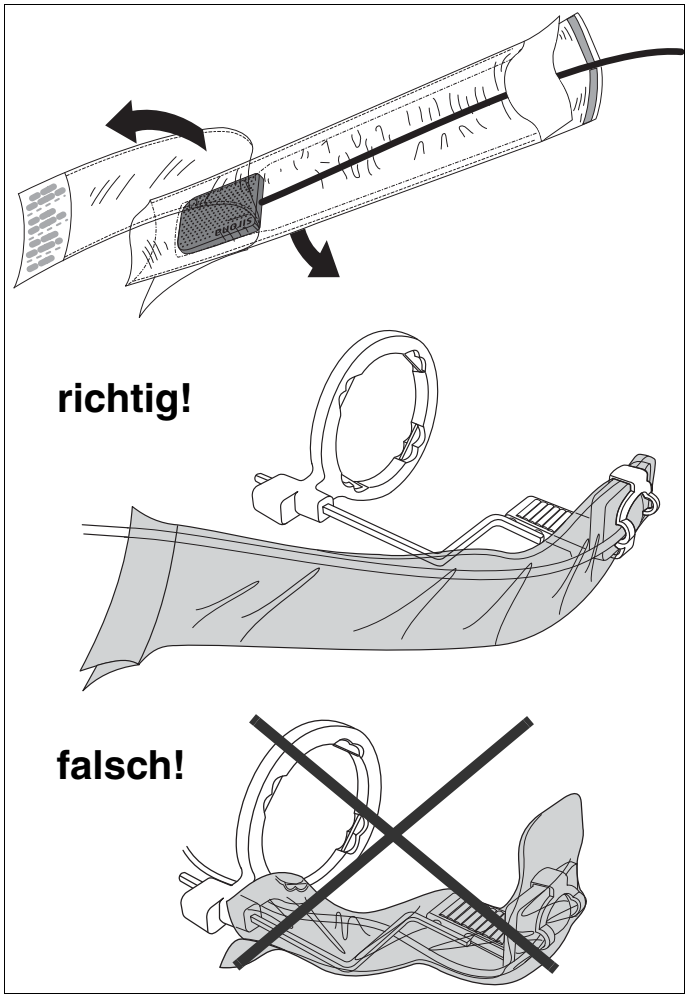
d) Bestell-Nr.: 58 64 538

e) Bestell-Nr.: 58 64 512

10. Steckerhülle (zweiteilig) für Full Size - und Universal - Sensoren.
Bestell-Nr.: 59 22 187

11. Stationäre Halterung für Sensor, abnehmbar zum Reinigen
Bestell-Nr.: 51 68 070

6 Hygieneschutz



VORSICHT

Verwenden Sie nur die von Sirona angebotenen Hygieneschutzhüllen.

Vor jeder Anwendung an einem neuen Patienten muss der Sensor mit einer neuen Hygieneschutzhülle versehen werden.

Verwenden Sie die Hygieneschutzhüllen bitte nicht mehrfach!

Sensorleitung beim Aufschieben des Hygieneschutzes nicht knicken!

Bitte verwenden Sie für den entsprechenden Sensor den zugehörigen Hygieneschutz

Hygieneschutz für Universal-Sensor
500 Stück, Bestell-Nr: 58 06 497

Hygieneschutz für Full Size Sensor
500 Stück, Bestell-Nr: 51 69 110

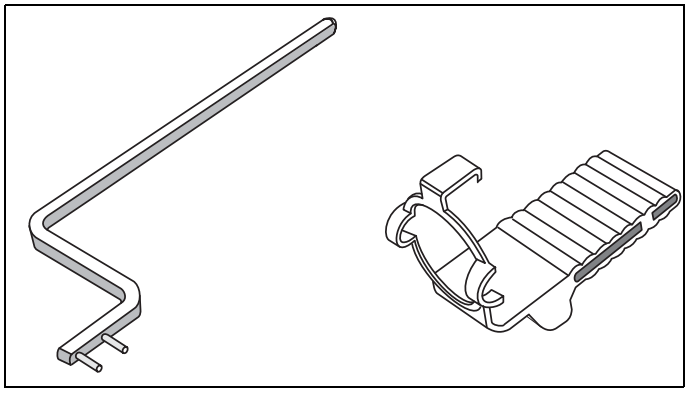
Bei Verwendung des RWT-Haltersatzes der Firma DENTSPLY RINN ist je nach verwendetem Halter der Hygieneschutz zwischen Sensor und Halter vorgesehen.

VORSICHT

Hygieneschutz keinesfalls über den kompletten Halter mit Sensor schieben!

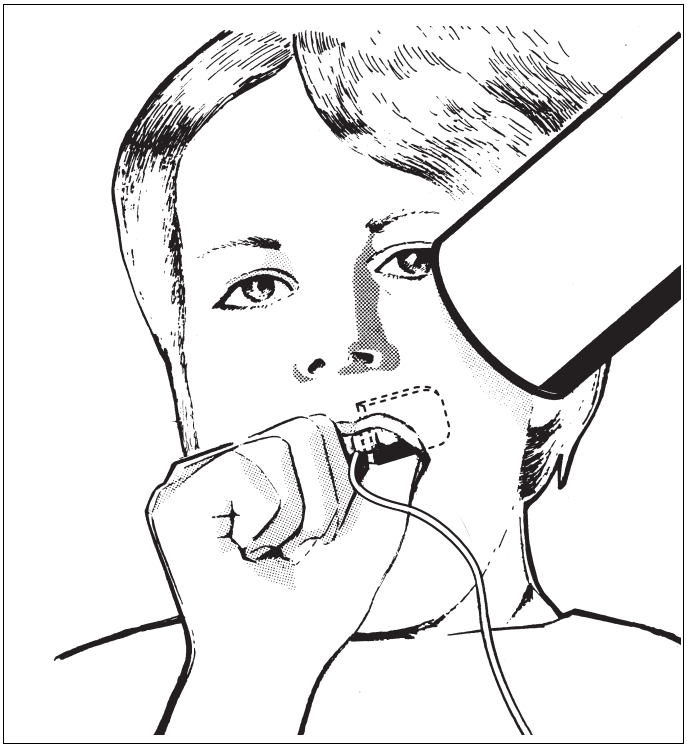
HINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Verbindungsleitung vom Sensor zum Personal-Computer so aus dem Mund des Patienten geführt wird, dass nicht auf die Leitung gebissen werden kann.



Bezüglich der Hygiene des Haltersystems, beachten Sie bitte die Anweisung der Firma DENTSPLY RINN!

7 Anwendung des Röntgensensors



HINWEIS

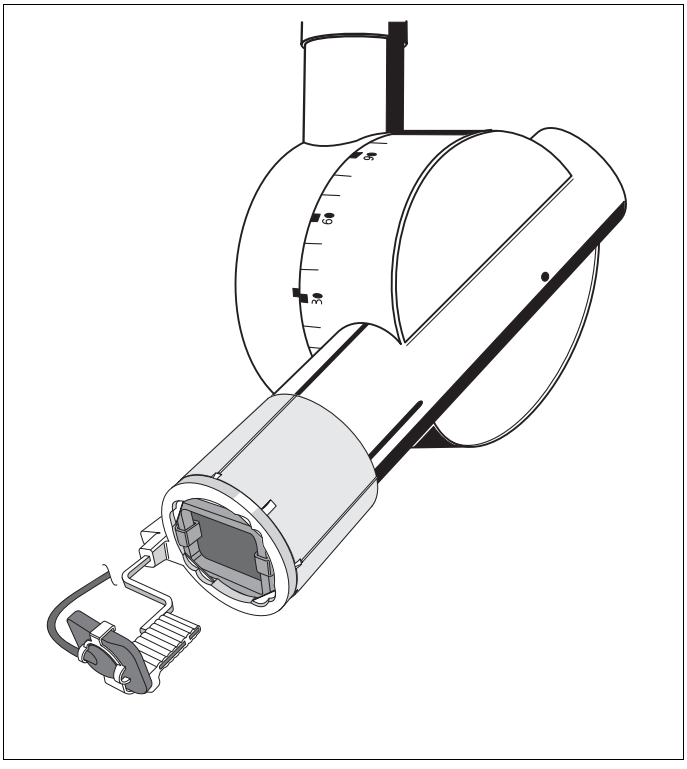
Die Sensorabbildungen sind stellvertretend für alle durch Sirona angebotenen Röntgensensoren.

Die Platzierung des Röntgensensors erfolgt nach den bekannten Prinzipien der Halbwinkel- oder Rechtwinkeltechnik.

Halbwinkeltechnik ohne Strahlenfeldbegrenzung!

Je nach Zahngröße oder nach Lage des aufzunehmenden Bereiches ist der Röntgensensor vertikal oder horizontal im Mund des Patienten zu platzieren.

Dabei kann der Patient wie gewohnt die Fixierung durch selbständiges Festhalten des Sensors übernehmen.



Rechtwinkeltechnik mit Strahlenfeldbegrenzung!

Aus Gründen der Dosis-Reduzierung empfehlen wir die Verwendung der mitgelieferten Strahlenbegrenzung und des Haltersystems für die Rechtwinkeltechnik.

Die Anwendung der verschiedenen Sensorhalter mit Führungsstangen und Visierringen für die Rechtwinkeltechnik ist in einer separaten Gebrauchsanweisung der Firma Rinn beschrieben.

HINWEIS

Zur besseren Verdeutlichung ist in den gezeigten Abbildungen kein Hygieneschutz dargestellt.

Deutsch

8 Vorbereitung der Bilderfassung

8.1 Vorbereitung

Stromversorgung

Die USB – Box hat keinen EIN/AUSschalter. Schließen Sie das USB-Kabel an (siehe Seite 17).

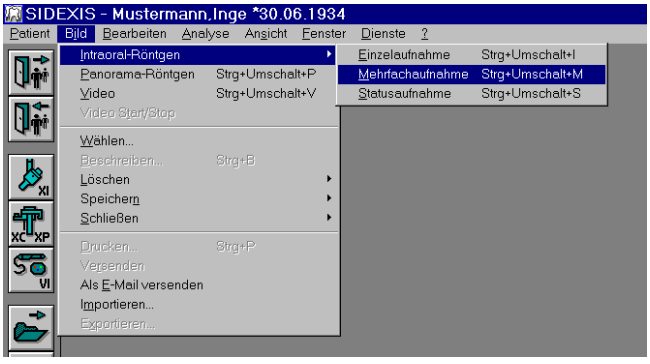
Die LED (3) für die Netzanzeige leuchtet bei eingeschalteten PC.

8.2 Aufnahmebereitschaft herstellen

Um das System aufnahmebereit zu machen, muss am entsprechenden Computer SIDEXIS aufgerufen sein.

Im SIDEXIS Programm müssen Sie zunächst einen Patienten anmelden.

Für eine Einzelaufnahme, klicken Sie den XI-Button an.

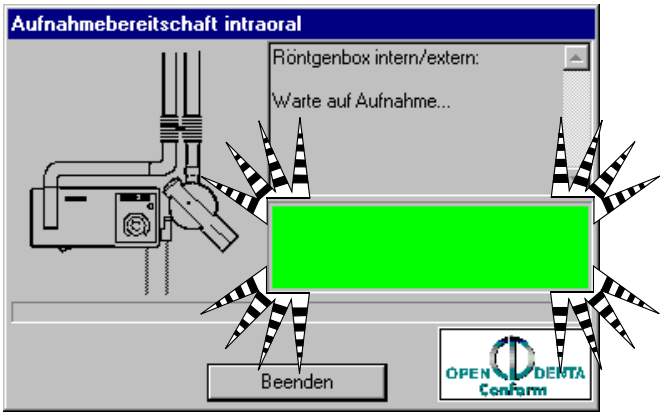


Um Mehrfachaufnahmen am gleichen Patienten durchzuführen, wählen Sie in der Menüleiste den Unterpunkt **"Mehrfachaufnahme"** an.

HINWEIS

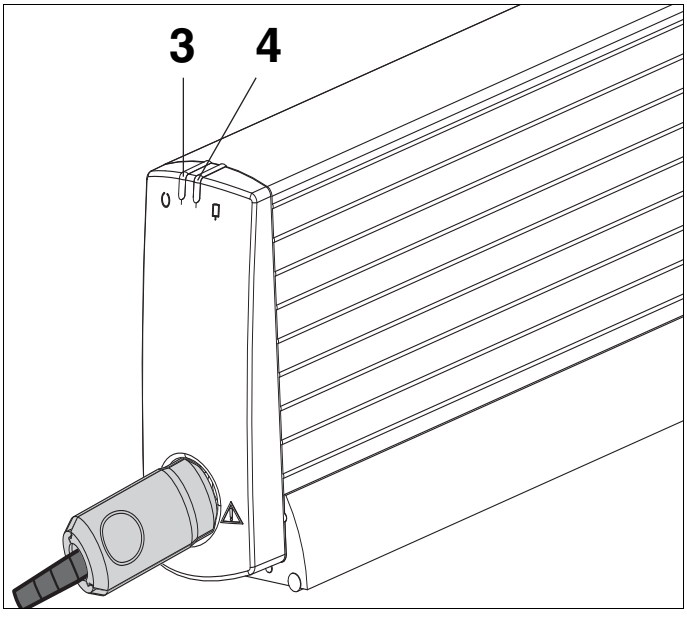
Bitte beachten Sie, dass die Aufnahme ***unbedingt*** *innerhalb von 120 Sekunden nach der Aktivierung erfolgen muss.*

PC-Bildschirm



Im Aufnahmefenster erscheint die Meldung "Warte auf Aufnahme...".

Zusätzlich beginnt die grüne Anzeige im Aufnahmefenster zu blinken.



An der USB-Röntgenbox wird nun auch die Aufnahmebereitschaft signalisiert.

Es leuchtet zusätzlich zur grünen Signal-LED (3) die gelbe Bereitschafts-LED (4).

HINWEIS

Bei blinkenden Leuchtdioden kann das Gerät noch eine halbe Stunde in Aufnahmebereitschaft gesetzt werden. Es sollte so bald wie möglich eine Ladezyklus erfolgen.

- Positionieren Sie Sensor und Halter im Mund des Patienten.
- Bringen Sie das intraorale Röntgengerät in Position.

HINWEIS

Vergewissern Sie sich vor der Aufnahme, dass die gelbe Bereitschafts-LED (4) aufleuchtet.
5 sec vor Ende der Aufnahmebereitschaft ertönt ein akustisches Signal am PC.

- Machen Sie eine Röntgenaufnahme (“Belichtungswerte” auf Seite 26 beachten).

VORSICHT

Führen Sie während des Röntgens keine anderen Programme aus, damit der Software die gesamten PC-Ressourcen zur Verfügung stehen.

Wichtige Hinweise für den Betrieb mit einem Akku

HINWEIS

Bei schwachem Akku kann es zu einem vorzeitigen Abbruch der Aufnahmebereitschaft kommen. Vermeiden Sie lange Aufnahmebereitschaften. Akku über eingeschalteten PC oder externes Netzteil (Option) laden.

Mit Verwendung des externen Netzteils ist ein Betrieb auch mit leerem oder entfernten Akku möglich (ab Serien-Nr. 2001)

Bei Benutzung der USB-Röntgenbox mit einem Laptop sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass der Akku des Laptops gut geladen ist. Die USB-Röntgenbox sollte nicht mit einem batteriebetriebenen PC genutzt werden, wenn der Batteriestand dieses Gerätes niedrig ist. Beachten Sie dazu die Meldung des Betriebssystems des Laptops.

- Entfernen Sie nach dem Ende des Röntgenvorgangs den Sensor und Halter aus dem Mund des Patienten.
- Entfernen Sie Einwegabdeckungen und desinfizieren Sie ggf. den Sensor.
- Fahren Sie mit der Bildbearbeitung fort.

9 Belichtungswerte

HINWEIS

Beachten Sie die entsprechenden Angaben des Röntgengeräteherstellers.

Die vom Röntgensensor auf Grund der gewählten Belichtungsdaten erfasste Strahlendosis hat Einfluss auf die Bildqualität.

Der Röntgensensor akzeptiert einen breiten Belichtungsspielraum. Durch eine automatisierte Bildvorverarbeitung werden die Aufnahmen mit optimierter Helligkeit und optimiertem Kontrast dargestellt.

Trotzdem kann bei zu niedriger Dosis ein verrauschtes, unscharfes Bild entstehen. – Dies im Gegensatz zu einer überhöhten Dosis, die eine Übersteuerung des Sensors zur Folge hat und somit dunkle Felder im Bild entstehen lassen kann.

VORSICHT

Bildstörungen, die durch zu niedrige Dosis entstanden sind, können mit nachträglicher Bildbearbeitung zum Teil wieder ausgeglichen werden. Bildstörungen bei Übersteuerung des Sensors sind nicht ausgleichbar!

10 Pflege der Oberfläche

Den hochempfindlichen Röntgensensor mit Leitung schonend behandeln!
Beim Reinigen bitte nicht an der Verbindungsleitung ziehen. Leitung nicht knicken!

Reinigen

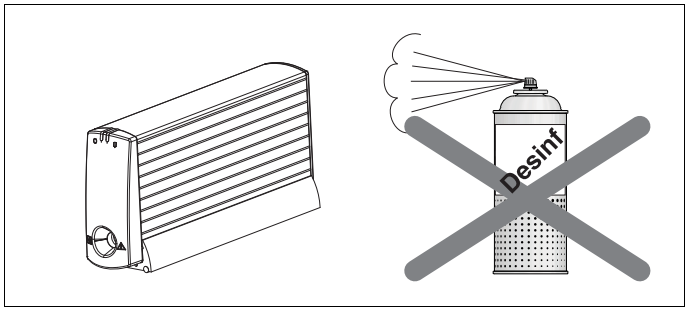
Entfernen Sie Schmutz und Desinfektionsmittelrückstände regelmäßig mit milden, handelsüblichen Reinigungsmitteln.

Keine Flüssigkeit in Lüftungsschlitze laufen lassen! Medikamente, die auf die Oberfläche gelangen, sofort abwischen.

Verwenden Sie nicht: Mittel mit den Wirkstoffen Phenol, Per-Essigsäure, Per-Oxyd und andere Sauerstoff spaltende Mittel, Natrium-Hypochlorit und Jod abspaltende Mittel.

PC und Bildschirm

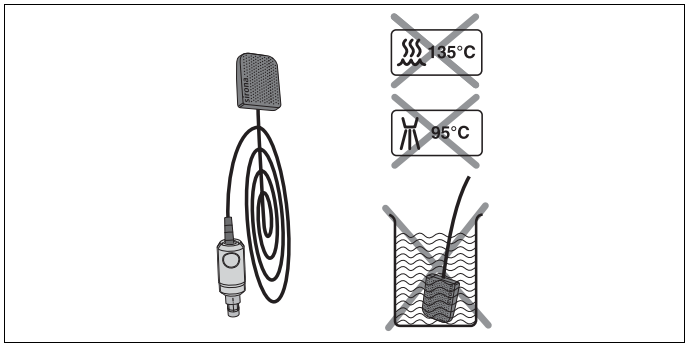
Zum Reinigen des PC's und des Bildschirms beachten Sie bitte die Betriebsanleitung für diese Komponenten.



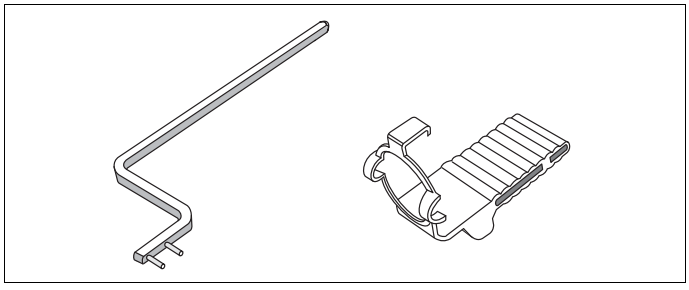
Desinfizieren

Die USB – Box, das Netzteil, das USB-Kabel, beide Sensoren und die Halterung für Sensoren sind durch Wischdesinfektion desinfizierbar.

VORSICHT
Keinesfalls mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel besprühen.



Der Universal- und der Full Size Sensor mit Verbindungsleitungen dürfen nicht thermodesinfiziert, nicht in Desinfektionslösungen getaucht, nicht mit Strahlung desinfiziert oder sterilisiert werden!



Die Sensorhalter, Visierringe und Führungsstangen sind sterilisierbar.

Bitte beachten Sie die Angaben der Firma DENTSPLY RINN!

11 Inspektion und Wartung

11.1 Regelmäßige Inspektions- und Wartungsarbeiten

Im Interesse der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter ist es erforderlich, dass in festgelegten Zeitabständen Inspektionen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

VORSICHT
Die USB – Box darf vom Benutzer nicht geöffnet oder instandgesetzt werden.

HINWEIS
Bis auf den Akku sind sämtliche Teile des Gerätes wartungsfrei. Wenden Sie sich bei Betriebsstörungen immer an Ihren Fachhändler.

Monatliche Kontrolle durch den Betreiber oder durch beauftragte Personen

Der Benutzer muss einmal monatlich

- das Sensorkabel auf Verschleiß und Beschädigungen überprüfen.
- die sichere Befestigung der Steckerhülle überprüfen.

Jährliche Inspektion durch den Betreiber oder durch beauftragte Personen

Bildqualität überprüfen

In regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, ist die Bildqualität durch den Betreiber zu beurteilen.

Bei Verwendung von digitalen Bildempfängern wird als Beurteilungskriterium die steigende Anzahl von nachträglichen Bildbearbeitungen mit dem Helligkeit- oder Kontrastregler in der Bildverarbeitungssoftware (z.B. SIDEXIS) herangezogen.

Werden diese Beurteilungskriterien unabhängig von der Anatomie des Patienten bzw. von möglichen Fehlerquellen wie Patientenpositionierung als gegeben bewertet, sollte umgehend ein Techniker zur Behebung möglicher Gerätefehler herangezogen werden.

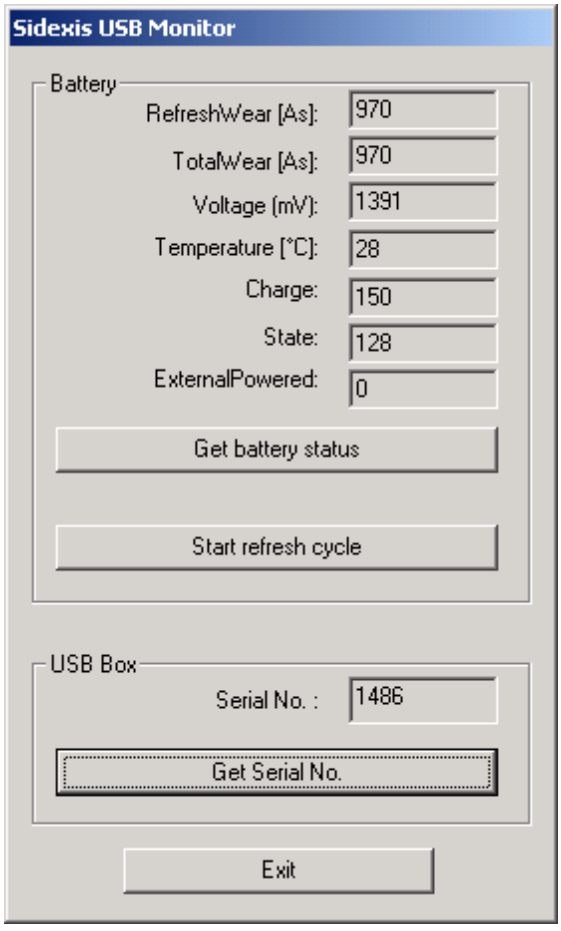
Beachten Sie zusätzliche länderspezifische Anforderungen.

Beschilderung

- Eine Sichtprüfung durchführen, ob alle Schilder unversehrt und lesbar sind.

Deutsch

11.2 Wartung des Akkus



In der USB – Box befindet sich der Nickel-Hydrid-Akku. Der Akku wird nach Bedarf automatisch nachgeladen. Unregelmäßige Verwendung des Akkus führt zu einer verschlechterten Akkuleistung.

Akku auffrischen

Um die volle Leistungsfähigkeit des Akkus wiederherzustellen, muss dieser gelegentlich aufgefrischt werden (Auffrischvorgang). Das System überprüft die Notwendigkeit einer Auffrischung und fordert ggf. den Benutzer auf, im Dialogfeld auf dem Computermonitor mit **Ja** oder **Nein** zu antworten. Der Auffrischvorgang sollte alle ein bis zwei Monate durchgeführt werden.

Der Auffrischungsvorgang kann auch mit dem Programms Sidexis USB Monitor ("SiUSBMon.exe") leicht ausgeführt werden, d.h. der Akku wird kontrolliert vollständig entladen und anschließend wieder aufgeladen. Das Programm ist auf der Sidexis Installations-CD unter \tools\usb\siusbmon.exe zu finden.

- Stellen Sie sicher, dass die USB-Röntgenbox am PC angeschlossen ist und starten Sie „SiUSBMon“.
- Klicken Sie "Start refresh cycle" und antworten Sie auf die Frage "... Perform refresh cycle now?" mit "Ja".

Ein neues Fenster öffnen sich und informiert über den Fortschritt.

Der Auffrischungsvorgang nimmt mindestens 6 Stunden in Anspruch. Sofern kein externes Netzteil angeschlossen ist, muss während dieser Zeit der Computer eingeschaltet sein, kann aber für andere Anwendungen verwendet werden.

Akkuwechsel

Der Akku sollt im Abstand von ein bis drei Jahren ausgetauscht werden, oder wenn seine Leistung deutlich nachgelassen hat.

Das SIDEXIS Programm erkennt auch den Bedarf eines Akkuwechsels und weist zur gegebenen Zeit darauf hin. Folgen Sie dann dem Dialog auf dem Computermonitor.

HINWEIS

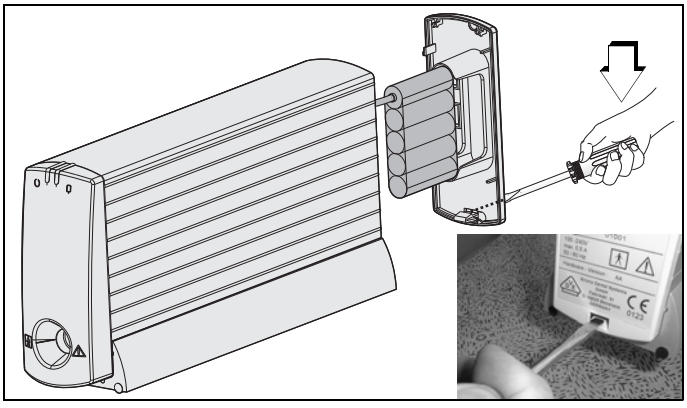
Entnehmen Sie den Akku aus der USB – Box, wenn diese über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.

HINWEIS

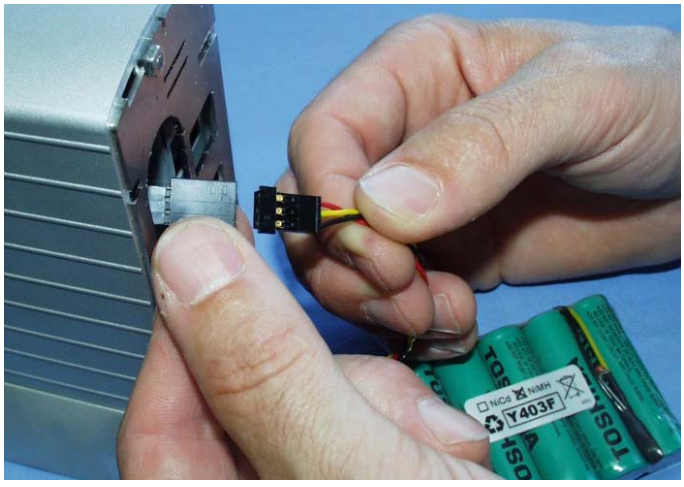
Ab Serien-Nr. 2001: Ein Betrieb ohne Akku ist bei gleichzeitig angechlossenem Netzteil möglich.

WARNUNG

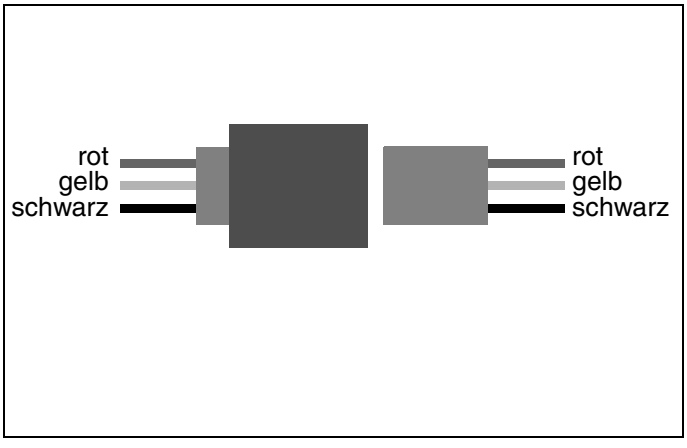
Trennen Sie vor einem Wechsel die USB – Box vom PC.



1. Ziehen Sie das USB-Kabel und das Netzteil-Kabel (wenn vorhanden) ab.
2. Ziehen Sie das rückwärtige Verkleidungsteil aus der Box. Zur Entriegelung (siehe Zeichnung) benutzen sie einen Schraubendreher.



3. Ziehen Sie das Kabel vorsichtig ab und nehmen Sie den Akkusatz aus der Halterung.



4. Legen Sie den neuen Akkusatz in die Halterung und schließen Sie das Kabel an.

VORSICHT

Beim Zusammenstecken ***UNBEDINGT*** *auf* ***Farbkennzeichnung*** *achten (s. Abb).*

5. Schieben Sie das Verkleidungsteil bis zum Einrasten in die Box.
6. Aufnahmebereitschaft herstellen.
7. Drücken Sie unbedingt folgende Tastenkombination um den Akkuwechsel im SIDEXIS-Programm bekannt zu geben: **[Alt]** + **[w]**

HINWEIS

Akkus sind umweltschädlicher Sondermüll und dementsprechend zu entsorgen.

Da es sich bei dem Akku um ein Verschleißteil handelt, geben wir auf NiMh-Akku ein ½ Jahr Gewährleistung.

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH 2001-2006
D 3334.201.02.13.01 08.2007

Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 108 891

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

in the USA:
Sirona Dental Systems LLC
4835 Sirona Drive, Suite 100
Charlotte, NC 28273
USA

in Canada:
Sirona Canada
3250 Ridgeway Drive - Unit 5
Mississauga, Ontario L5L 5Y6
Canada

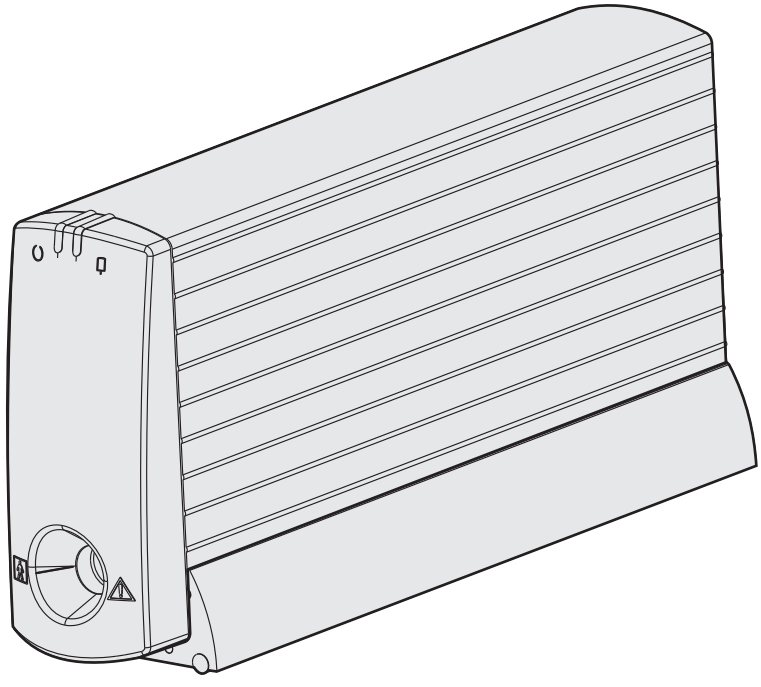
Bestell-Nr. **59 15 702 D 3334**

sirona
The Dental Company

SIDEXIS – Intraoral

Operating Instructions and Installation for USB – Box

English



Dear customer,

Thank you for purchasing your intraoral X-ray product from the **SIDEXIS** family.

The USB – Box enables digital acquisition of intraoral X-ray images.

A PC with the SIDEXIS software installed is required to operate the USB – Box.

In addition to the present documentation, the following documentation is also required (not part of the delivery).

- Installation of Stand-Alone Systems (to install the SIDEXIS software).
- SIDEXIS Operator's Manual for software version 5.54 or higher (to work with the SIDEXIS software).

Keep these documents handy at all times (file in the X-ray logbook in the FR of Germany).

To safeguard your warranty claims, please complete the attached **"Installation Report / Warranty Passport"** together with the service engineer immediately after the installation of your unit.

The present operating and installation instructions cover the operation of the USB – Box, the Universal and Full Size sensors, as well as the installation of the USB – Box on a PC.

You should familiarize yourself with the product by reading through the operating instructions before taking patient exposures. Please always observe the valid **radiation protection directives** and the **safety information** in these instructions.

These operating instructions are based on the assumption that you are familiar with the **SIDEXIS** software.

Within the Federal Republic of Germany, the attached Declaration of Conformity with the Medical Device Directive must be filled out by the system integrator.

Your **SIDEXIS** Team

Maintenance

Inspection and maintenance must be performed at predetermined intervals to guarantee the health and safety of all patients, users and third parties and in order to safeguard the operational and functional reliability of your product. In accordance with IEC 601-1 (DIN EN 60601-1 etc).

The operator is responsible for making sure that all inspections and maintenance calls are carried out.

In the event that the operator fails to fulfil the obligation to carry out inspections and maintenance work or ignores error messages, Sirona Dental Systems GmbH and its authorized dealers cannot assume liability for any damage.

Contents

1 **Warning and safety information** **5**
1.1 ESD protective measures 8
1.2 Concerning the physics of electrostatic charges 8

2 **Technical description** **10**

3 **Operating and display elements** **13**
3.1 System design 13
3.2 USB – Box 14

4 **installation** **15**
4.1 Prior to installation 15
4.2 Installation of the additional protective ground wire 16
4.3 Installation of components 18
4.4 Installing the software for the USB Box 21

5 **Accessories** **24**

6 **Hygienic protection** **26**

7 **Use of the X-ray sensor** **27**

8 **Preparing for image acquisition** **28**
8.1 Preparation 28
8.2 Readying the unit for exposure 28

9 **Exposure parameters** **30**

10 **Care of outer surface** **31**

11 **Inspection and maintenance** **32**
11.1 Regular inspection and maintenance 32
11.2 Storage battery maintenance 34

English

1 Warning and safety information

Identification of warning and safety information

To avoid personal injury and material damage, you must also observe the warning and safety information provided in the present Operating Instructions. They are highlighted by the caption NOTE, ATTENTION or WARNING.

Symbols used

Observe accompanying documents (on name plate)

Intended use

This device has been designed for the digital generation of X-ray images. It must not be used in areas subject to explosion hazards.

Repair and maintenance recommendations

As manufacturers of electromedical equipment, we can assume responsibility for the safety properties of the system in particular only if maintenance and repairs on the system are performed by us or by agencies we have expressly authorized to perform these and if components affecting safe operation of the system are replaced by original spare parts in case of failure.

We suggest that you request a certificate, showing the nature and extent of the work performed, from those who carry out such work, and specify that the certificate show any changes in rated parameters or working ranges, as well as the date, the name of the firm and a signature.

For reasons of product safety, only original Sirona accessories approved for this product, or accessories from third parties approved by Sirona, may be used. The user is responsible for dangers resulting from the use of non-approved accessories.

CAUTION! PC extensions can lead to impairment of the system's functional reliability (e.g. patient safety and electromagnetic compatibility). The guarantee of the system's functional reliability shall automatically be transferred to anyone who implements a system extension which has not been expressly approved by Sirona.

Combination with other equipment

Permissible combinations are defined by the system administrator in the declaration of conformity.

The declaration of conformity is included with the technical documents.

English

Electromagnetic compatibility (EMC)

The SIDEXIS – Intraoral complies with the requirements of IEC 60601-1-2:2001.

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures regarding EMC. They must be installed and operated as specified in the document "Installation Requirements".

Portable and mobile HF communication devices can influence medical electrical equipment. The use of mobile telephones in the practice or hospital area therefore must be prohibited.

Please also observe the ESD protective measures in Chapter 1.2.

Allocation of acquisition system to patient

Within the scope of practice operations, unambiguous allocation of the acquisition system to the examinee must be ensured to guarantee reliable allocation of X-ray exposures to the patient data saved by SIDEXIS!

Hygiene information

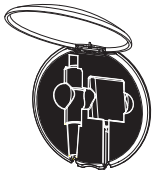
The protective covers must be exchanged for each new patient and the sterilizable accessories must be sterilized to prevent any transmission of infective agents which might cause serious illnesses.

Suitable hygienic measures must be taken to prevent cross contamination among patients, users and other persons.

Disturbance of electronic devices worn on the patient's body

To prevent the malfunctioning of electronic devices and data memories, e.g. radio-controlled watches, telephone cards etc., these objects must be removed prior to the X-ray exposure.

Interference due to magnetic field of Sensor Safe



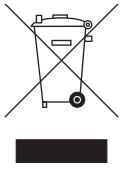
Cards with a magnetic stripe, e.g. credit cards or transportation tickets, may be damaged by the magnet in the Sensor Safe.

Avoid, for example, carrying objects that are sensitive to magnetic fields and the Sensor Safe in the same bag or pocket.

Disposal

It generally applies that any disposal of this product must comply with the relevant national regulations. Please observe the regulations applicable in your country.

Within the European Economic Community, Council Directive 2002/96/EU (WEEE) requires environmentally sound recycling/disposal of electrical and electronic devices.



Your product is marked with the adjacent symbol. Disposal of your product with domestic refuse is not compatible with the objectives of environmentally sound recycling/disposal.
The black bar underneath the "garbage can" symbol means that it was put into circulation after Aug. 13, 2005. (see EN 50419:2005)

Please note that this product is subject to Council Directive 2002/96/EU (WEEE) and the applicable national law of your country and must be recycled or disposed of in an environmentally sound manner.

The X-ray tube assembly of this product contains a tube with a potential implosion hazard, a small amount of beryllium, a lead lining and mineral oil.

The USB – Box contains a storage battery. Please contact your dealer if final disposal of your product is required.

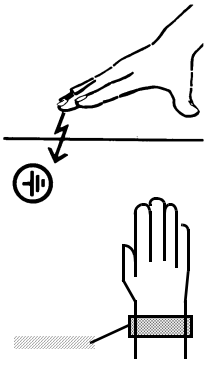
English

1.1 ESD protective measures

ESD is the abbreviation for **E**lectro**S**tatic **D**ischarge.

ATTENTION

Connector pins or sockets bearing ESD warning labels must not be contacted or interconnected ***without ESD protective measures****.*



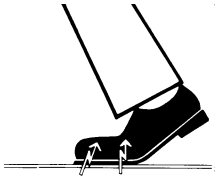
ESD protective measures include:

- Procedures for preventing electrostatic charges (e.g. via air conditioning, air moistening, conductive floor coverings and nonsynthetic clothing)
- Discharging the electrostatic charges of your own body on the frame of the UNIT, the protective ground wire or large metallic objects
- Connecting yourself to ground using a wrist band.

We therefore recommend that all persons working with this system be instructed on the significance of this warning label. Furthermore, they also should receive training in the physics of electrostatic discharges which can occur in the practice and the destruction of electronic components which may result if such components are contacted by electrostatically charged USERS.

The content of this training is specified in Chapter 1.2.

1.2 Concerning the physics of electrostatic charges



ESD is the abbreviation for **E**lectro**S**tatic **D**ischarge. Electrostatic discharge must be preceded by electrostatic charging.

Static electric charges generally occur whenever two bodies are rubbed against each other, e.g. when walking (shoe soles against the floor) or driving a car (tires against the street pavement). The amount of the charge depends on several factors:

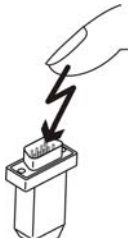
I.e. the charge is higher with a low air humidity than with a high air humidity and higher with synthetic materials than with natural materials (clothing, floor coverings).

The following rule of thumb can be applied to gain an overview of the compensating voltages resulting from an electrostatic discharge.

An electrostatic discharge is:

- perceptible at 3000V or higher
- audible at 5000V or higher (cracking, crackling)
- visible at 10,000V or higher (arc-over)

1 nanosecond = 1 / 1,000,000,000 second = 1 billionth of a second



The compensating currents resulting from these discharges have a magnitude of 10 amperes. They are not hazardous for humans because they last for only several nanoseconds.

Voltage differences exceeding 30,000 volts per centimenter may lead to a charge compensation (electrostatic discharge, lightning, arc-over).

Integrated circuits (logical circuits and microprocessors) are used in order to enable a wide variety of functions in a dental/X-ray/CEREC system. The circuits must be miniaturized to a very high degree in order to include as many functions as possible on these chips. This leads to layer thicknesses with a magnitude of several ten thousandths of a millimeter.

It is obvious that integrated circuits which are connected to plugs leading outside of the unit via cables are sensitive to electrostatic discharge. Even voltages which are imperceptible to the user can cause breakdown of the layers, thus leading to a discharge current which melts the chip in the affected areas. Damage to individual integrated circuits may cause malfunction or failure of the system.

To prevent this from happening, the ESD warning label next to the plug warns of this hazard.

2 Technical description

1. General

The Digital Intraoral Radiography System, type D 3403, was tested by the VDE Testing and Certification Institute for compliance with EN 60 601–1:1996 in connection with EN 60 601–1–1: 9-1994; A1: 1996. It complies with the requirements of these regulations.

Patent
This product is covered by US Patent Numbers US 5,513,252. Additional patents are pending.

Original language of the present document:	German
Reg. No.: China	SFDA (I) 20052302655

2. Sensors

Cable length:	3m
Degree of protection against electrical shock:	Type BF
Physical pixel size:	19.5µm (pixel binning to 39µm)
Active surface:	26 x 34 mm for Full Size sensor 20 x 30 mm for Universal sensor
External dimensions:	30,93 x 40,96 x 7,0 mm – Full Size sensor 25,6 x 36,9 x 6,8 mm – Universal sensor
Ambient temperature:	0 – 40°C
Storage temperature:	–10°C to +70°C; When shipped in original packaging: –40°C to +70°C for max. 48 h.

3. USB – Box

Type of protection against electric shock:	Protection class **II**
Degree of protection against ingress of water:	Ordinary device (without protection against ingress of water)
USB cable:	Max. length: 5m
Dimensions H x W x L (in mm):	135 x 72 x 279
Weight:	1,9kg
USB port of USB Box:	Version 1.1

4. Power supply

Internal storage battery:	TH6 / 1600 / JK / 5 (Sanyo) 6 V / 1600 mAh
Operation and charging via:	
• USB cable	5-7 V / < 500 mA
or	
• Power supply unit (optional)	Type: MW 128RA0500F02
Output:	+5 V / 3.3 A

ATTENTION

To guarantee the electrical safety only use original accessories!
Order No.: 59 11 214

5. Ambient conditions

USB – Box	
Transport and storage temperature:	–40°C to +70°C
Operating temperature:	+10°C to +40°C
Relative humidity:	10% - 100%
Storage batteries	
Transport and storage temperature:	More than 3 months: +20°C to +25°C Up to 3 months: +20°C to +35°C
Charging temperature:	0°C to +45°C
Discharging temperature:	–20°C to +60°C
Storage battery safety	
Overcurrent protection:	Cutout occurs at 25°C with a current intensity of 5.9 A

NOTE

Additional information concerning the use of the storage battery can be found in the manufacturer's description.

English

6. Minimum requirements for PC systems

Processor:	Pentium® [1] PC Windows® [2] 98: 100MHz or better Windows® 2000 / ME: 400MHz or better Windows® XP: 400MHz or better
Hard disk:	> 2 GB / database > 50 MB / SIDEXIS installation
RAM:	Windows® 98 / ME: at least 64 MB Windows® 2000: at least 256 MB Windows® XP: at least 256 MB
Drives:	CD-ROM 3 1/2" floppy disk (once per system / network) MOD drive, min. 640 MB (once per system / network)
Operating system:	Windows® 98 / 2000 / ME / XP
Graphic system:	Min. resolution 1024 x 768 pixels, min. color depth 16 bits
USB port of PC system:	Version 1.1 or 2.0
Safety:	The PC must comply with EN 60950: 11-1997. A second protective ground wire must be attached as described in the present instructions.

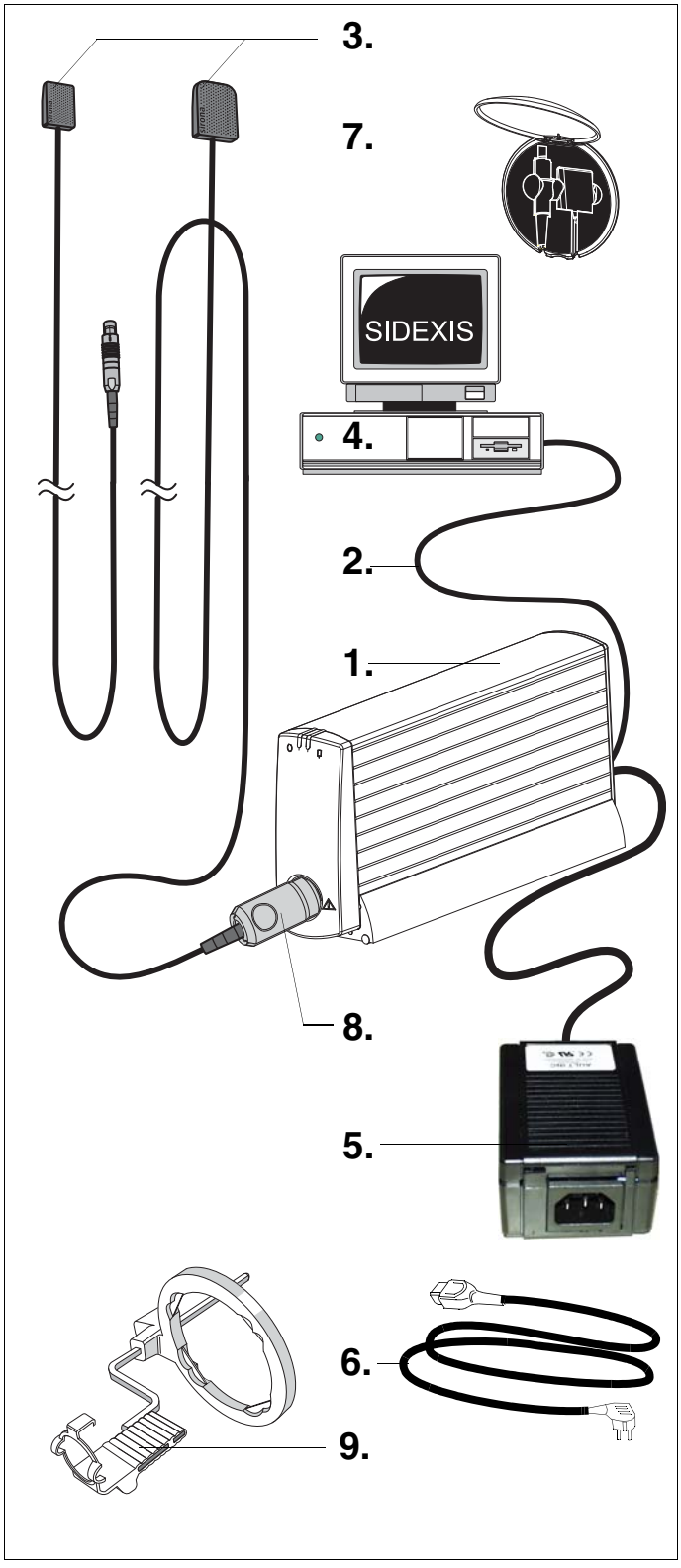
1 Pentium is a registered trademark.
2 Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

7. Requirement for intraoral X-ray tubes:

Multipulse units (DC), mAs product:	0.14 – 1.4 mAs, at 60 – 70 kV and 8" cone This information applies accordingly to single-pulse units or other cone lengths.

3 Operating and display elements

3.1 System design



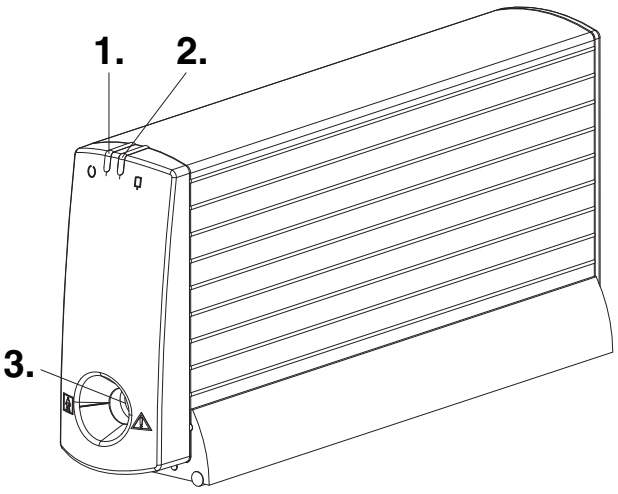
Components

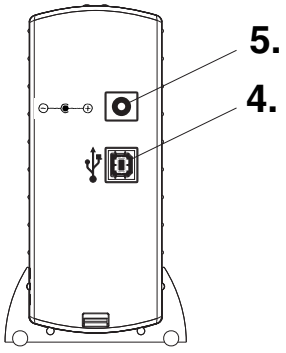
To be ready for use, a system must include:

1. USB – Box
2. USB cable
3. Full Size or Universal sensor with cable and plug
4. PC with integrated USB interface and Windows® 98/2000/ME/XP operating system plus SIDEXIS software (V 5.54 or higher) installed
5. Supply unit, external power supply (optional device, see page 11)
6. Power cord (country-specific, optional)
7. Mobile Sensor Safe
8. Connector cap
9. Sensor holder set with localizer rings and guide rods by DENTSPLY RINN

English

3.2 USB – Box





General

The USB – Box is connected between the sensor and the PC. The image data is transferred via the USB – Box and the USB cable to a standard PC equipped with the Windows® 98/2000/ME/XP operating system, where it is then further processed with the SIDEXIS software.

Display

1. Signal LED (green)

2. Ready LED (yellow)

Connectors

3. Sensor socket

4. USB socket

5. Power connecting socket (for optional power supply unit)

Power supply

The USB – Box is an independent, battery-powered module with a built-in set of storage batteries. The batteries are charged by the PC via the USB cable, i.e., no external power supply is required.

An external power supply (optional) can be used if required. Use of the external power supply virtually prevents the risk of image acquisition failures due to discharged or almost discharged storage batteries.

If an external power supply is used, operation is also possible when the batteries are discharged or removed (as of serial no. 2001).

WARNING

For reasons of electrical safety, the USB – Box may only be operated with the power supply unit supplied by Sirona.

Charging the storage batteries:

The PC must be switched on when charging the storage batteries via the USB cable.

The external power supply (optional) can be connected to quickly charge the batteries. It is not necessary to switch on the PC to do this.

NOTE

"Changing batteries" on page 34.

4 installation

4.1 Prior to installation

The PC

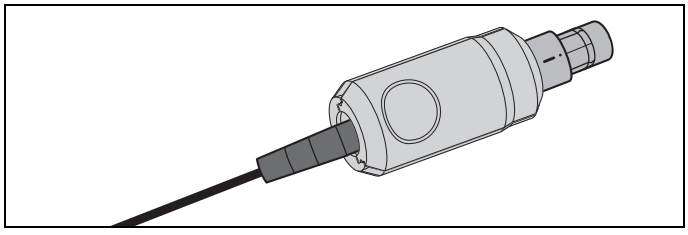
The PC running Windows® 98/ME/XP or Windows® 2000 must be operational prior to the installation of the SIDEXIS Intraoral system. Make sure that the hardware and the operating system are properly installed. Also observe the documents “Installation of Stand-Alone Systems” and the SIDEXIS “Operator’s Manual” as well as the relevant manuals for your PC and its operating system.

WARNING

The PC must be connected to a grounded electric outlet when in operation.

WARNING

The PC must not be operated in the patient area without an additional protective ground wire.



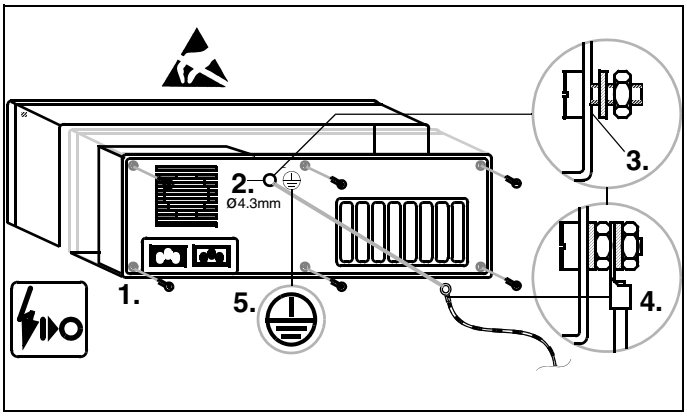
The sensors

WARNING

ALL sensors used with the USB – Box must be equipped with a connector cap. Refer to the one-time installation instructions on page 19.

English

4.2 Installation of the additional protective ground wire



NOTE

The illustration is a case example.

- Quit all the programs that are running. Shut down the PC and all the peripheral units connected to it.

  Pull out the power cord.
- Put on an ESD wrist band or discharge your body by touching the equipotential bonding conductor.

1. Undo the screws of the PC casing (see the PC operator's manual) and remove the cover of the PC.
2. Search for a place on the back side of the metal casing frame that is easily accessible both from the inside and outside.

   Drill a hole for an M4 screw.

ATTENTION

Do not let any chips drop inside the PC.
Do not damage any parts of the PC!

3. Remove any paint around the drill hole to achieve a decent metal contact.
   Fasten the enclosed connecting screw with a tooth lock washer and nut.
4. Fasten the protective ground wire with a screw, as shown.
5. Affix the enclosed sticker next to the protective ground wire connection.

- Connect the protective ground wire to the equipotential bonding connector.

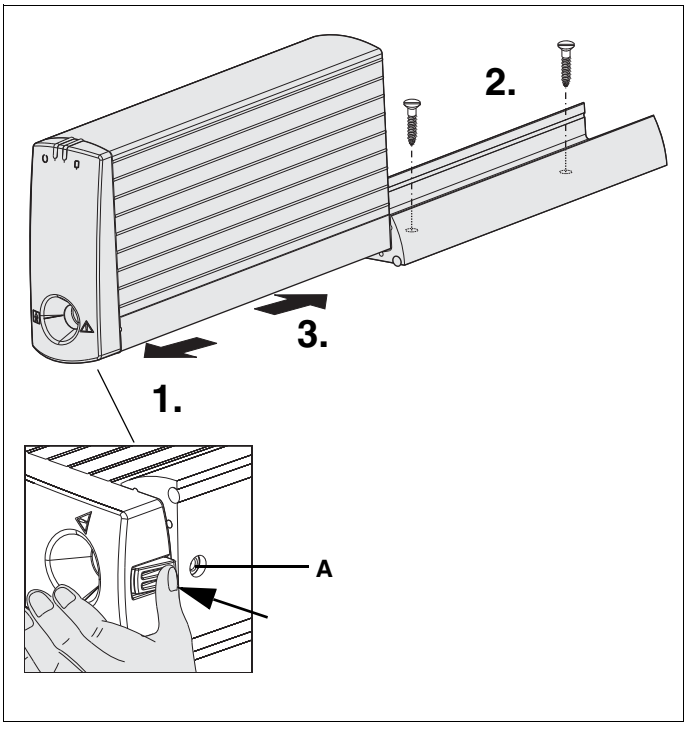
Maintenance by the operator

The operator must make sure that no changes are made to the second protective ground wire connection.

No further special maintenance measures are required. However, the owner must also make sure that all components (cables, sensors and housing parts) are in undamaged condition.

The intraoral X-ray unit must be installed in accordance with the instructions and requirements. If necessary, please refer to the manuals supplied with your intraoral X-ray unit for more information.

4.3 Installation of components



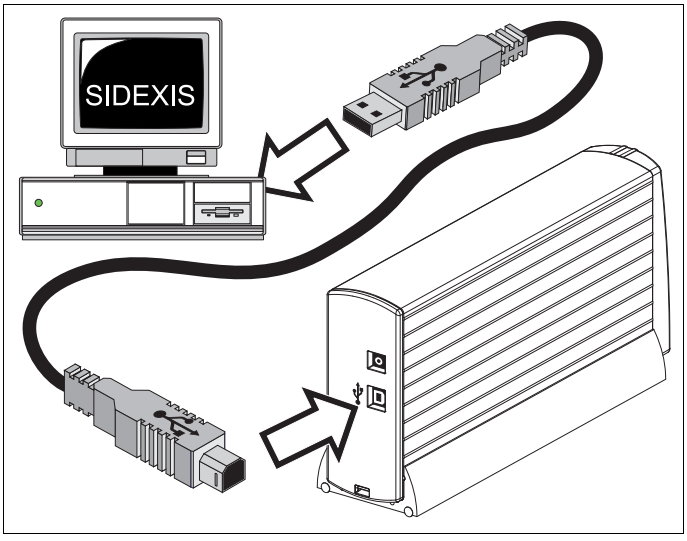
Installation alternatives

The device does not need to be fastened in any particular way.

Stationary fastening is possible. This is done by mounting the aluminum rail on top of or underneath the table using screws.

Screw the aluminum rail of the USB – Box onto the location where you would like to install the USB – Box later on.

1. Press inward latch **A** located at the bottom and push the X-ray box housing out of the aluminum rail.
2. Fasten the aluminum rail in the desired location using two screws.
3. Push the X-ray box housing back onto the aluminum rail until it locks in place.

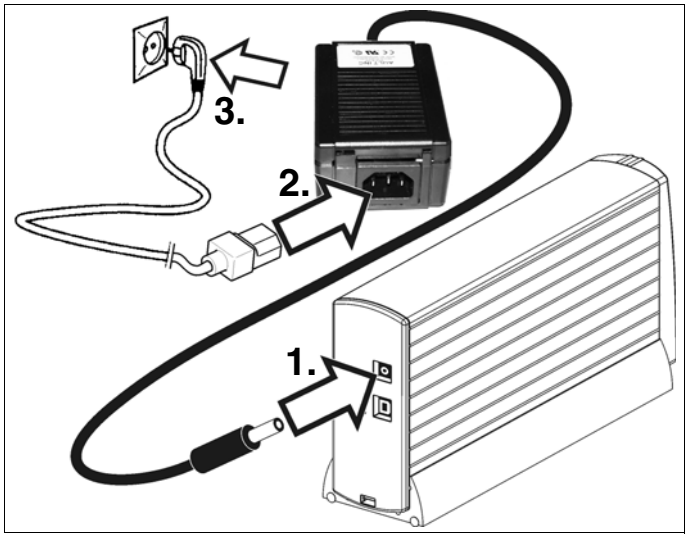


USB cable

Connect the USB cable between the USB – Box and the PC.

ATTENTION

To ensure functional reliability, connect only the USB – Box to the USB interface of the PC. This connection must not be shared by other USB components. The USB – Box must not be connected via a USB hub.



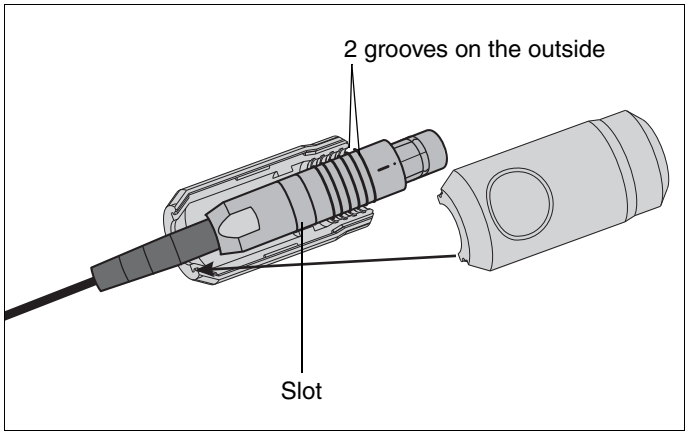
Power supply unit (optional)

1. Connect the connector of the external power supply unit to the USB – Box.
2. Plug the socket of the power cord into the power supply unit securely.
3. Connect the plug of the power cord to a properly grounded two-pole-and-earth socket-outlet.

Charging the storage batteries

The storage batteries should be charged prior to initial start-up. To do this, just connect the USB X-ray box to the activated PC or the power supply unit for some time.

It is also advisable to refresh the storage batteries when starting the unit up for the first time. For more information, please refer to the chapter “Maintenance and service recommendations”.



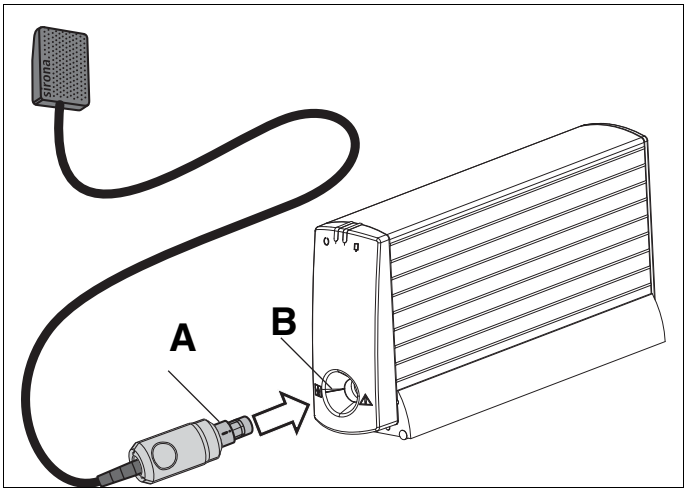
Mounting the connector cap

ATTENTION

BEFORE *connecting the sensor for the first time, clip the connector cap over the sensor.*
NEVER *use the sensor without the connector cap.*
All *sensors used with the USB – Box must be connected with the connector cap.*

1. Place the plug into the larger of the two connector caps (see illustration). Two free grooves must remain outside.
2. Clip on the second half.

English



Connecting the sensor

Connect the sensor by plugging the connector into the socket on the USB – Box. The red mark **A** must point toward the marking line **B**.

ATTENTION

The sensor cable must not be bent, twisted or subjected to any other form of mechanical stress.

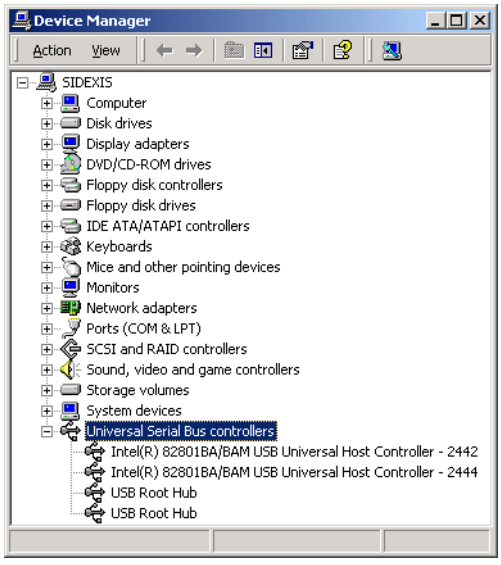
Do not unplug the sensor by pulling on the cable.

You should occasionally perform a visual check of the sensor cable.

4.4 Installing the software for the USB Box

General information

- Windows 2000 and XP allow you to install USB components only if you log in with local administrator access rights.
- Windows NT 4.0 offers no support for USB, and therefore cannot be used with the USB Box.
- SIDEXIS Version 5.54 or higher is required for operation of the USB Box.



Preparation

Make sure that your PC is equipped with a USB host controller with the corresponding interfaces (USB ports).

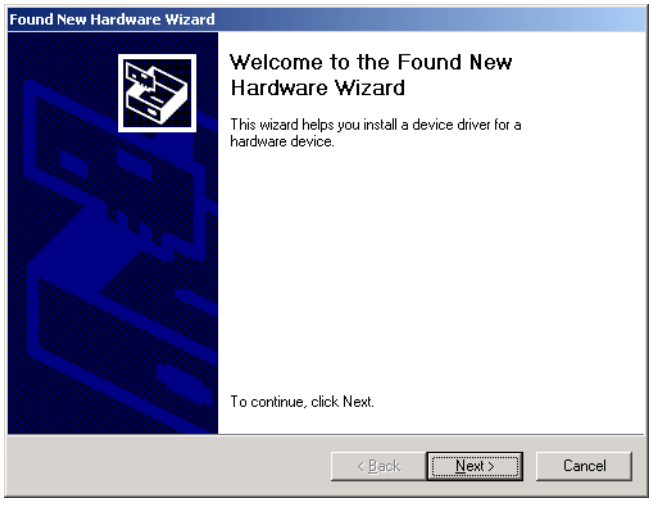
The drivers of the USB host controller must be installed properly. The USB host controller must be listed in the device manager of the control panel.

NOTE

If the host controller is not installed or is listed with an error, please install the drivers provided by the manufacturer of the corresponding mainboard or plug-in card.

NOTE

If the USB support is deactivated in the BIOS of your computer, you will not be able to find your USB host controller! Check the following possible error sources.


Found New Hardware Wizard
Welcome to the Found New Hardware Wizard
This wizard helps you install a device driver for a hardware device.
To continue, click Next.
< Back
Next >
Cancel

installation

Use the USB cable supplied to connect the USB X-ray Box to your PC (connecting the flat plug on the computer end).

Windows now automatically detects a new hardware component and prompts you to install the matching driver.

1. Click "Next>".

English

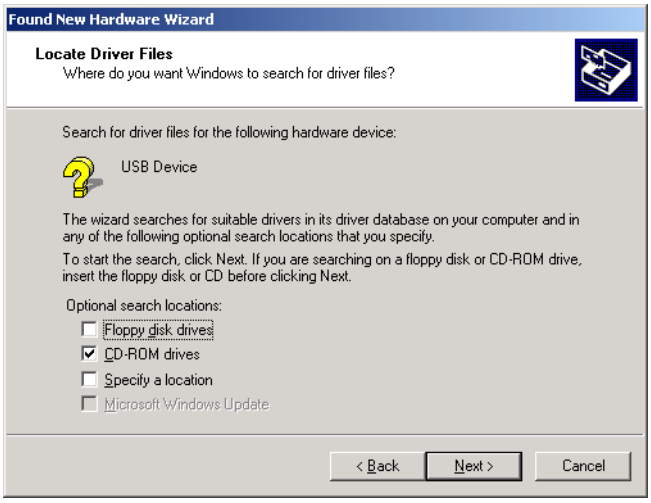
Found New Hardware Wizard
Install Hardware Device Drivers
A device driver is a software program that enables a hardware device to work with an operating system.
This wizard will complete the installation for this device:
USB Device
A device driver is a software program that makes a hardware device work. Windows needs driver files for your new device. To locate driver files and complete the installation click Next.
What do you want the wizard to do?
Search for a suitable driver for my device (recommended)
Display a list of the known drivers for this device so that I can choose a specific driver
< Back
Next >
Cancel

The following window then appears.

2. Select "Search for best driver for device". Then click **"Next >**".

If you have not yet inserted your SIDEXIS CD-ROM in the CD-ROM drive, do so now. Since this is an Autorun CD, the SIDEXIS Setup program will usually start immediately.

3. If it does, click **"Cancel**" to cancel the SIDEXIS Set-up and return to the driver installation window.


Found New Hardware Wizard
Locate Driver Files
Where do you want Windows to search for driver files?
Search for driver files for the following hardware device:
USB Device
The wizard searches for suitable drivers in its driver database on your computer and in any of the following optional search locations that you specify.
To start the search, click Next. If you are searching on a floppy disk or CD-ROM drive, insert the floppy disk or CD before clicking Next.
Optional search locations:
Floppy disk drives
CD-ROM drives
Specify a location
Microsoft Windows Update
< Back
Next >
Cancel

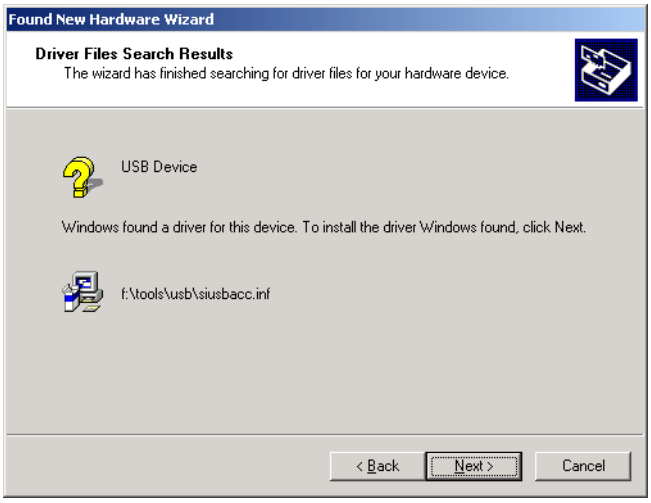
The following window should appear:

NOTE

Under Windows 98 only:
The path must be entered manually during installation.

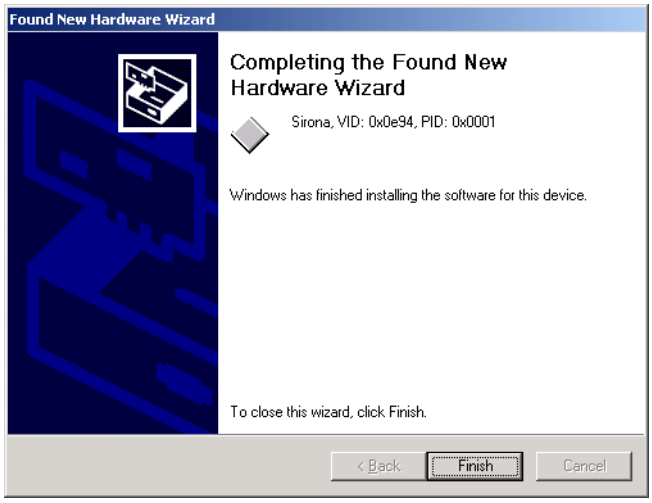
4. **Windows 2000 and XP:**
   Select the option **"CD-ROM drive"** (deselect all other options)
   Windows 98:
   Select the option**"Specify a position"** (deselect all other options).
   Enter the input line **"F:\Tools\USB**", replacing the "F" with the letter of your CD-ROM drive

5. Click **"Next >**".


Found New Hardware Wizard
Driver Files Search Results
The wizard has finished searching for driver files for your hardware device.
USB Device
Windows found a driver for this device. To install the driver Windows found, click Next.
f:\tools\usb\siusbacc.inf
< Back
Next >
Cancel

The driver file "siusbacc.inf" should be found as shown in the following window.

6. Click **"Next >**".


Found New Hardware Wizard
Completing the Found New Hardware Wizard
Sirona, VID: 0x0e94, PID: 0x0001
Windows has finished installing the software for this device.
To close this wizard, click Finish.
< Back
Finish
Cancel

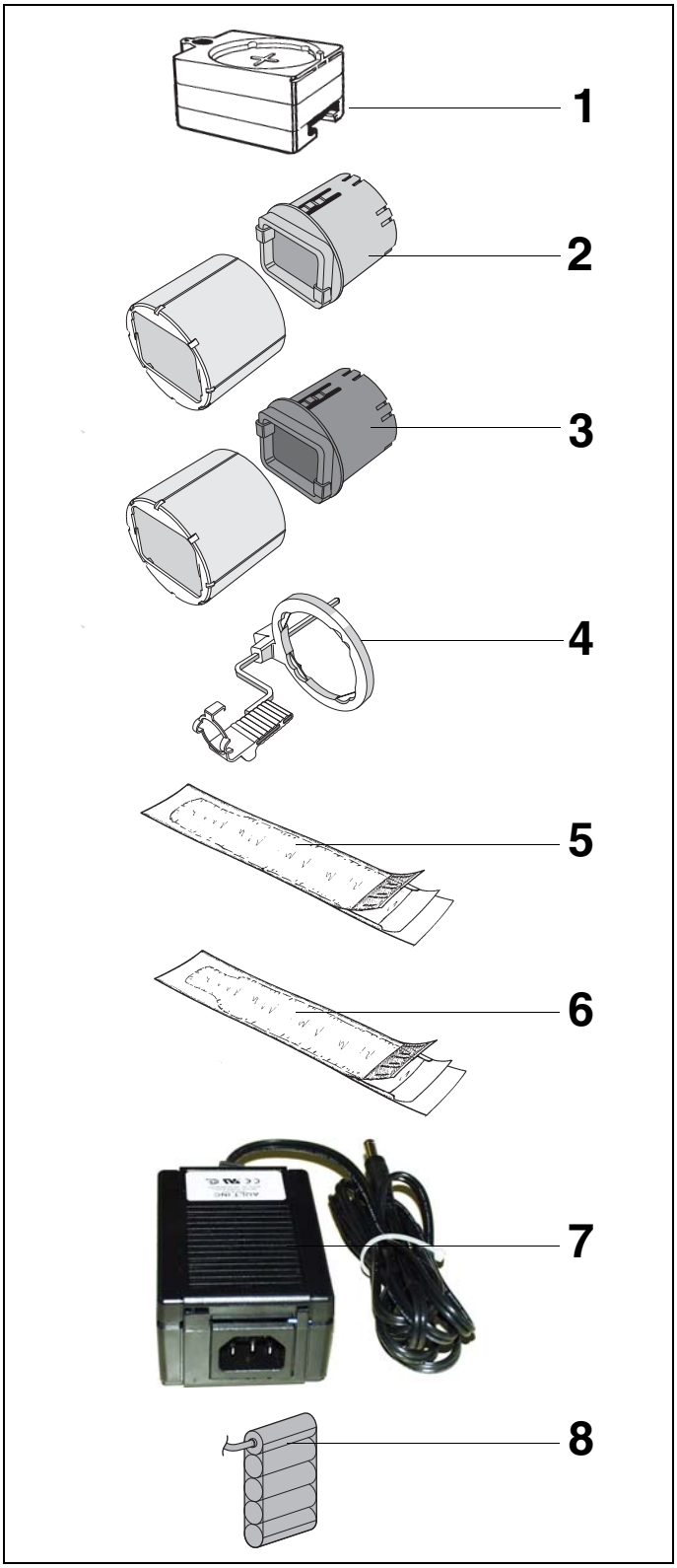
A message appears to indicate that the software for the device has been installed.

7. Click "**Finish**" to conclude the driver installation.

The USB Box is now at your disposal for taking exposures with SIDEXIS.

English

5 Accessories



NOTE

Not all of the accessories listed here are included in the scope of supply.

1. Phantom for constancy test
   Order No.: 51 68 062

2. X-ray field limitation **blue** with twist grip
   for Full Size sensor
   REF. 46 81 974

3. X-ray field limitation **black** with twist grip
   for Universal sensor
   REF. 60 00 579

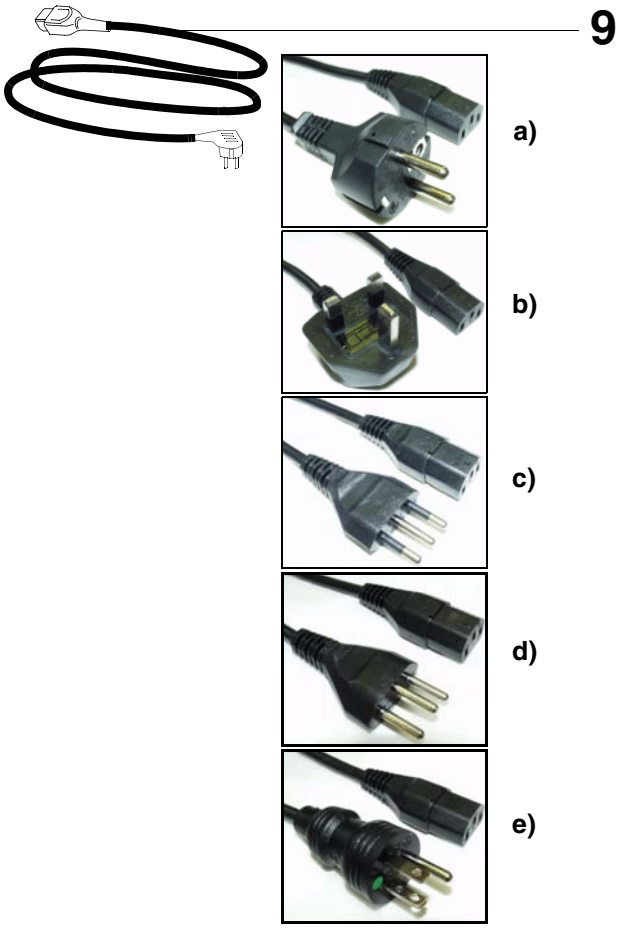
4. Sensor holder set with localizer rings and guide rods
   by DENTSPLY RINN

5. Hygienic protective cover for Full Size sensor
   500 pieces, Order No.: 51 69 110

6. Hygienic protective cover for Universal sensor
   500 pieces, Order No.: 58 06 497

7. Power supply unit (optional)
   Order No.: 59 11 214

8. Set of storage batteries, replacement
   Order No.: 59 08 780



9. Power cord (country-specific)

a) Order No.: 58 64 553

b) Order No.: 58 64 520:

c) Order No.: 58 64 546:

d) Order No.: 58 64 538:

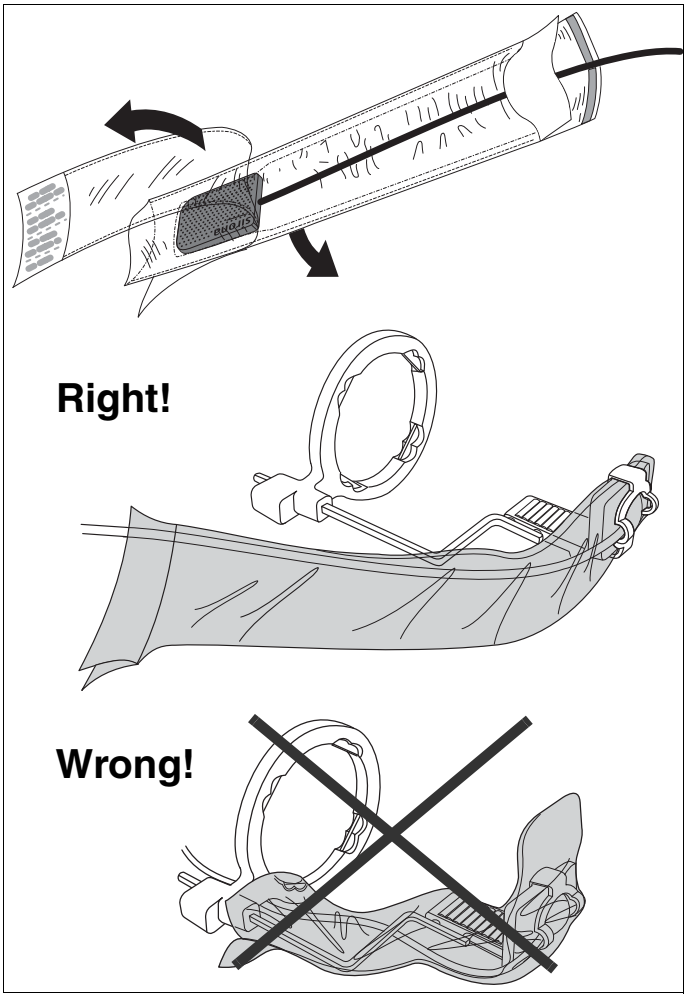
e) Order No.: 58 64 512:

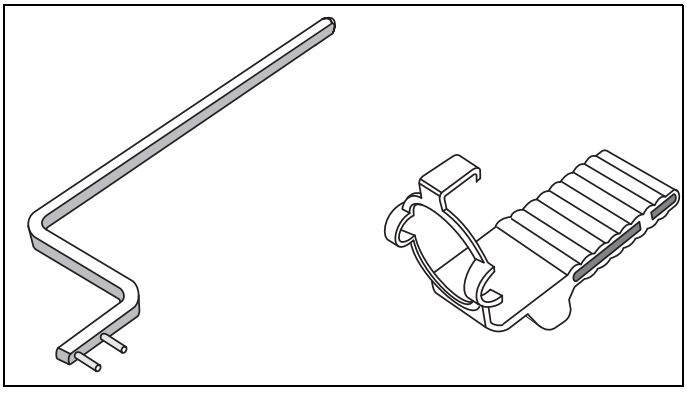
10. Connector cap (two parts) for Full Size and Universal sensors
Order No.: 59 22 187:

11. Stationary holder for sensor,
can be dismounted for cleaning
Order No.: 51 68 070:

English

6 Hygienic protection





ATTENTION

Use only the hygienic protective covers offered by Sirona.

Prior to each application on a new patient, the sensor must be covered with a new hygienic protective cover.

Do not use hygienic protective covers repeatedly!

Do not bend the sensor lead when sliding the hygienic protective cover over it!

Please use the hygienic protective cover which correctly matches the sensor.

Hygienic protective cover for Universal sensor
500 pcs, Order No.: 58 06 497

Hygienic protective cover for Full Size sensor
500 pcs, Order No.: 51 69 110

When using the RWT (right-angle technique) holder set manufactured by DENTSPLY RINN, depending on the holder being used, hygienic protection is provided between the sensor and the holder.

ATTENTION

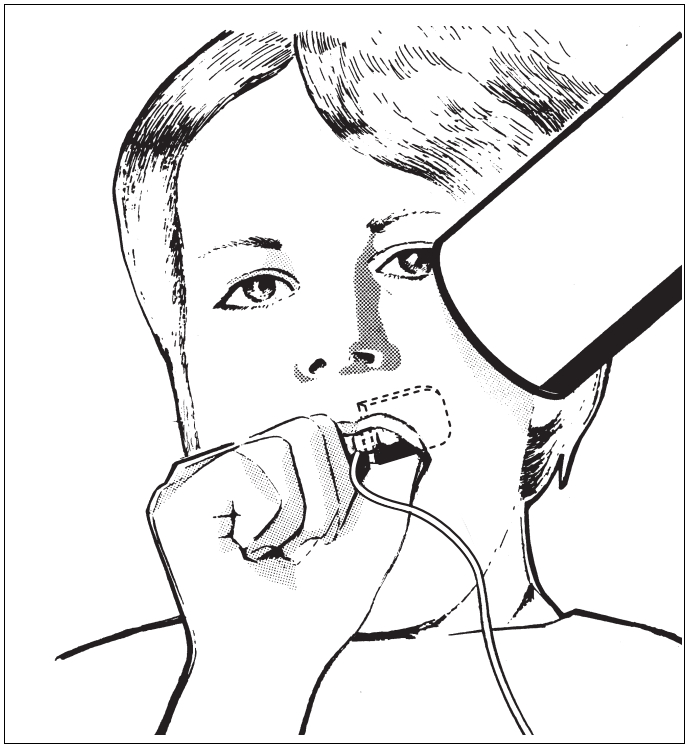
Never slide the hygienic cover over the entire holder with sensor!

NOTE

Make sure that the lead connecting the sensor to the personal computer is routed out of the patient's mouth in such a way that the patient cannot bite the lead.

Regarding the hygiene of the holder system, please follow the instructions of DENTSPLY RINN!

7 Use of the X-ray sensor



NOTE

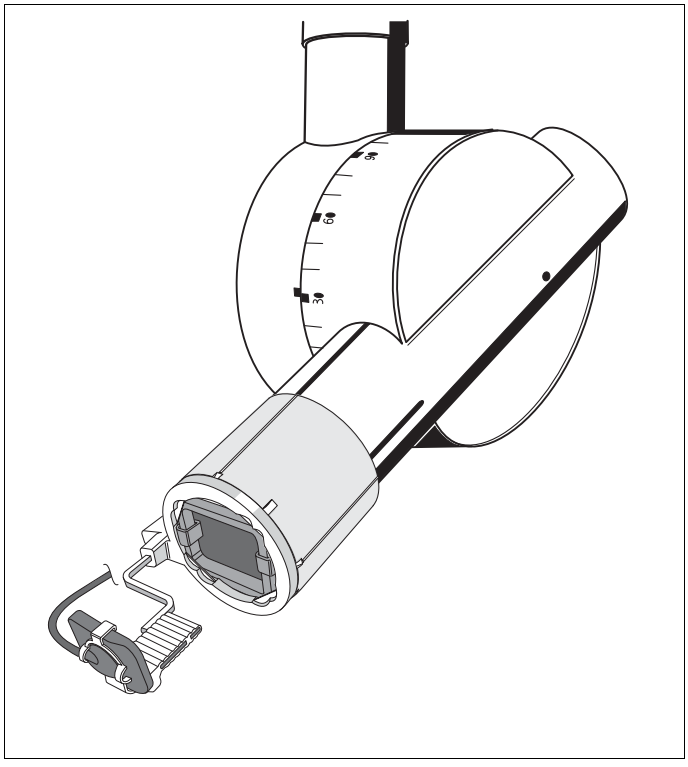
The sensor illustrations shown here are representative for all X-ray sensors offered by Sirona.

The X-ray sensor should be placed according to the well-known half-angle or right-angle technique.

Half-angle technique without diaphragm!

Depending on the size of the tooth or the location of the area to be exposed, place the sensor in the patient's mouth vertically or horizontally.

Here the patient can immobilize the sensor by holding it himself.



Right-angle technique with diaphragm!

For enhanced dose reduction, we recommend using the diaphragm supplied and the holder system for the right-angle technique.

The use of the different sensor holders with guide rods and localizer rings for the right-angle technique is described in a separate set of operating instructions provided by Rinn.

NOTE

For the sake of clarity, no hygienic covers are shown in the illustrations.

English

8 Preparing for image acquisition

8.1 Preparation

Power supply

The USB – Box has no ON/OFF switch. Connect the USB cable (see page 18).

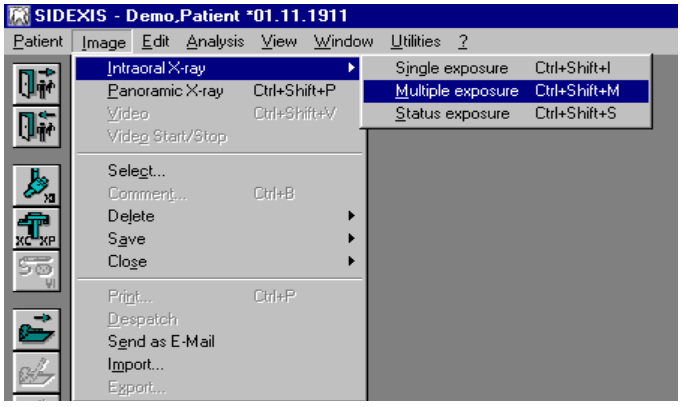
The power indication LED (3) lights up when the PC is switched on.

8.2 Readying the unit for exposure

In order to make the system ready for exposure, SIDEXIS must be started on the corresponding computer.

First you must register a patient in the SIDEXIS program.

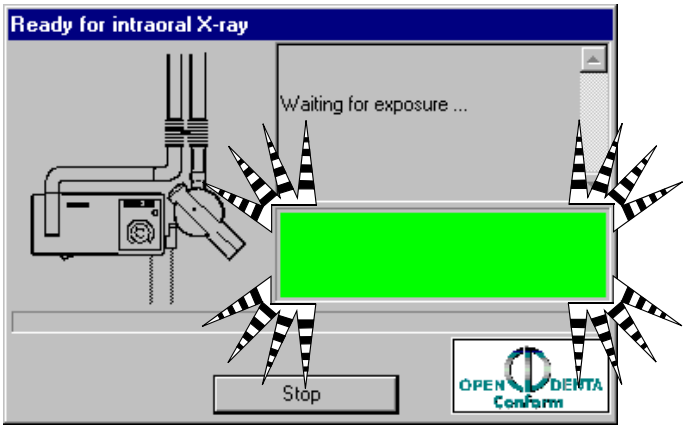
To take a single exposure, click the XI icon.



To take multiple exposures of the same patient, select the subitem **“Multiple exposure”** from the menu bar.

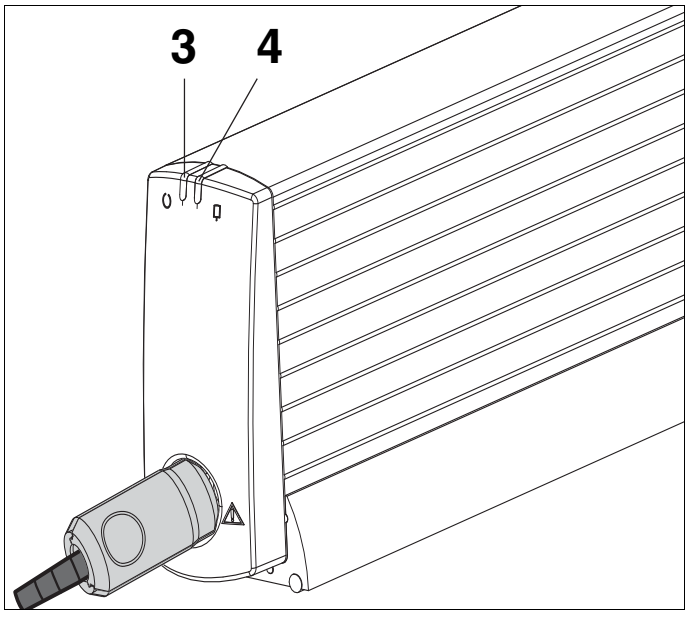
> ***NOTE***
>
> *Please note that the exposure **must** be taken within 120 seconds following activation.*

PC screen



The message “Wait for X-ray radiation...” appears in the exposure window.

In addition, the green display in the exposure window starts flashing.



Exposure readiness is then also indicated on the USB X-ray box.

In addition to the green signal LED (3), the yellow Ready LED (4) now also lights up.

NOTE

When the LEDs start flashing, the unit can be set to exposure readiness for another 30 minutes. A charging cycle should then be started as soon as possible.

- Position the sensor and holder in the patient's mouth.
- Bring the intraoral X-ray unit into position.

NOTE

Before taking an exposure, check to make sure that the yellow Ready LED (4) is illuminated.
5sec before the end of the ready to expose period an audible alarm is emitted by the PC.

- Take an X-ray exposure (observe “Exposure parameters” on page 30).

ATTENTION

Do not run any other programs while taking an X-ray exposure, in order to maximize the total PC resources available to the software.

Important notes for operation with storage batteries

ATTENTION

If the storage batteries are low, the ready to expose period may be aborted earlier. Avoid long ready to expose periods. Recharge the storage batteries by connecting the PC or the external power supply unit (optional).

If an external power supply is used, operation is also possible when the batteries are discharged or removed (as of serial no. 2001).

When the USB X-ray Box is used with a laptop, it must be ensured that the storage batteries for the laptop are adequately charged. The USB X-ray Box should not be used with a battery-operated PC if the battery level of the PC is low. To check this, observe the corresponding message from the operating system of the laptop.

- On completion of the X-ray exposure, remove the sensor and holder from the patient’s mouth.
- Remove the disposable covers and disinfect the sensor, if necessary.
- Continue with image processing.

English

9 Exposure parameters

NOTE

Observe the corresponding specifications of the X-ray device manufacturer.

The radiation dose received by the X-ray sensor based on the selected exposure data influences the image quality.

The X-ray sensor accepts a wide range of exposure data. The automated image preprocessing function ensures that the exposures are displayed with optimal brightness and contrast.

Nevertheless, if the dose is too low, the resulting image may be noisy or blurred. – In contrast to this, an excessive dose resulting in overmodulation of the sensor may cause dark areas to occur in the image.

ATTENTION

Image degradations resulting from an insufficient dose can be partially compensated through image postprocessing. Image degradations caused by overmodulation of the sensor cannot be compensated!

10 Care of outer surface

Handle the highly sensitive X-ray sensor and its electrical lead with care!
Please do not pull on the connecting lead when cleaning.
Do not fold the lead!

Cleaning

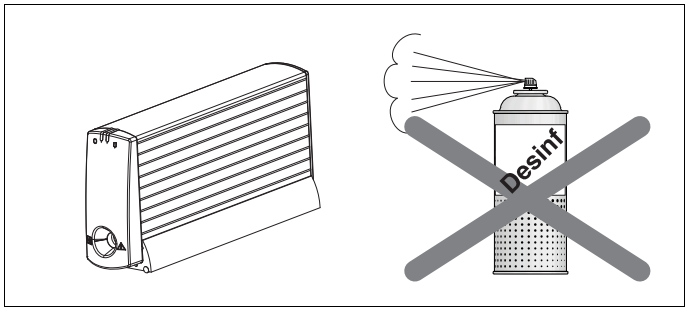
Remove dirt, grime and disinfectant residue regularly using mild, commercially available cleaning agents.

Do not allow liquids to penetrate into the ventilation slots! Wipe off any medicaments that may come into contact with the surface immediately.

Do not use: Substances containing phenol, peracetic acid, peroxide or any other oxygen-splitting agents, sodium hypochlorite or iodine-splitting agents.

PC and monitor

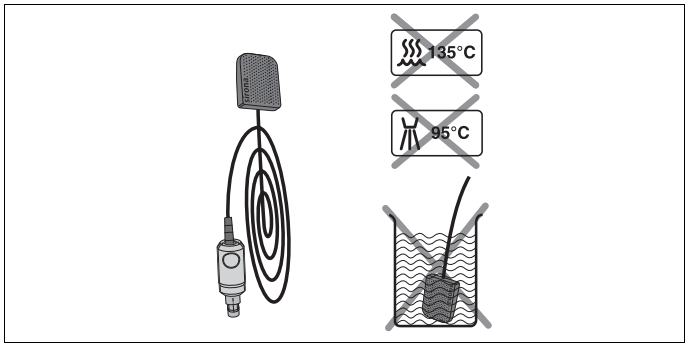
When cleaning the PC and the monitor, please follow the operating instructions supplied for these components.



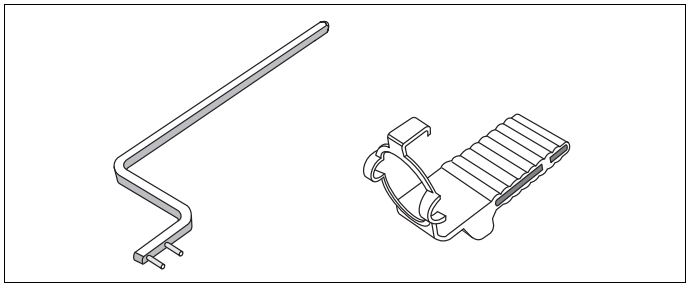
Disinfecting

The USB – Box, the power supply unit, the USB cable, both sensors and the holder for the sensors can all be disinfected by wiping them off.

ATTENTION
Never spray with disinfectants or cleaning agents!



Never thermally disinfect the Universal and Full Size sensors and their connecting leads or immerse them in disinfecting solutions. Never disinfect or sterilize using radiation!



The sensor holder, localizer rings and guide rods can be sterilized.

Please follow the instructions provided by DENTSPLY RINN!

English

11 Inspection and maintenance

11.1 Regular inspection and maintenance

Inspection and maintenance must be performed at predetermined intervals to guarantee the health and safety of all patients, users and third parties.

ATTENTION

The USB – Box must not be opened or repaired by the user.

NOTE

All parts of the device are maintenance-free, except for the storage batteries. In case of malfunction, please always contact your specialized dealer.

Monthly check performed by the operator or authorized persons

Every month the user must

- check the sensor cable for wear and tear;
- make sure the connector cap is fastened securely.

Annual check performed by the operator or authorized persons

Image quality check

The image quality should be assessed by the operator at regular intervals, at least once a year.

If digital image receptors are used, an increasing number of image postprocessing operations performed with the brightness or contrast control in the image processing software (e.g. SIDEXIS) is employed as an assessment criterion.

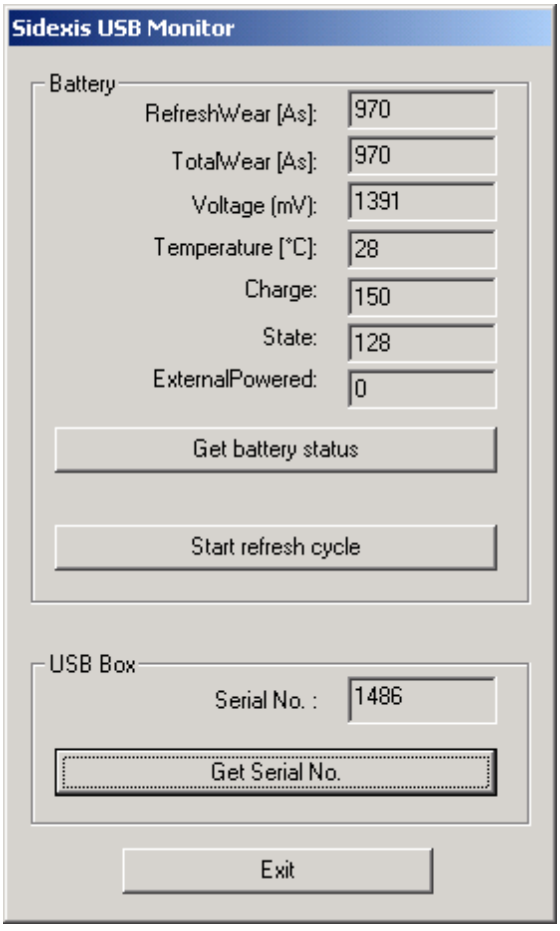
If these assessment criteria are regarded as given irrespective of the patient's anatomy and/or possible sources of error such as patient positioning, a service engineer should be called in immediately to rectify any possible system faults.

Observe any possible additional national requirements.

Labeling

- Perform a visual check to make sure that all labels are undamaged and legible.

11.2 Storage battery maintenance



The nickel-hydride storage battery is located in the USB – Box. The battery is automatically charged as required. Irregular use will impair the storage battery's performance.

Refreshing the storage battery

In order to restore the battery to full performance, it must occasionally be refreshed (refresh process). The system checks whether the battery needs refreshing. If it does, the user is then prompted to answer the refresh query by entering **Yes** or **No** in the dialog box. A refresh process should be carried out every two months.

The refresh process can also easily be performed with the Sidexis USB Monitor program ("SiUSBMon.exe"), i.e., the storage battery is first fully discharged in a controlled manner and then recharged. This program can be found on the Sidexis installation CD under \tools\usb\siusbmon.exe.

- Make sure that the USB X-ray box is connected to the PC and start "SiUSBMon".
- Click "Start refresh cycle" and answer the query "... Perform refresh cycle now?" with "Yes".

A new window then opens to indicate the progress of the refresh cycle.

The refresh process takes at least 6 hours. If no external power supply unit is connected, the computer must remain switched on during this time. It may, however, also be used for other applications.

Changing batteries

The storage battery should be replaced every one to three years or whenever its performance has deteriorated appreciably.

The SIDEXIS program also detects the need to change batteries and informs the user of this at the appropriate time. Follow the instructions in the dialog box on the computer screen.

NOTE

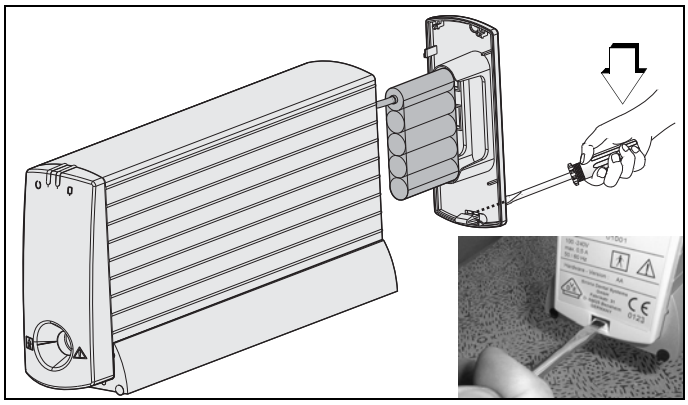
Remove the storage battery from the USB – Box whenever it is not used over a longer period of time.

NOTE

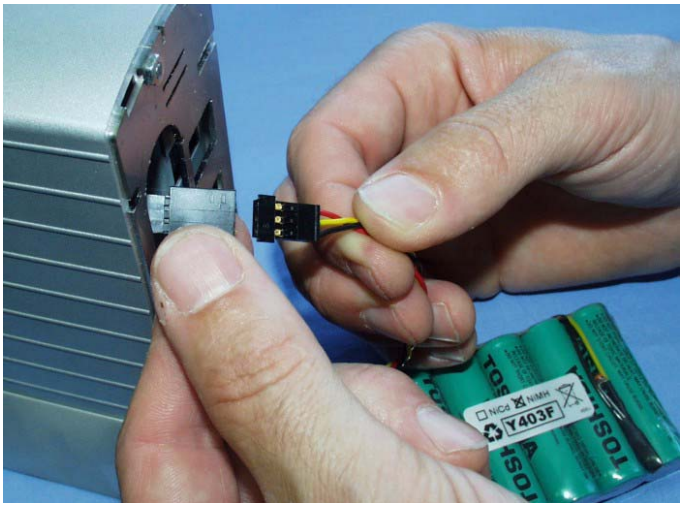
As of serial no. 2001: Operation without storage batteries is possible whenever the power supply is connected.

⚠ *WARNING*

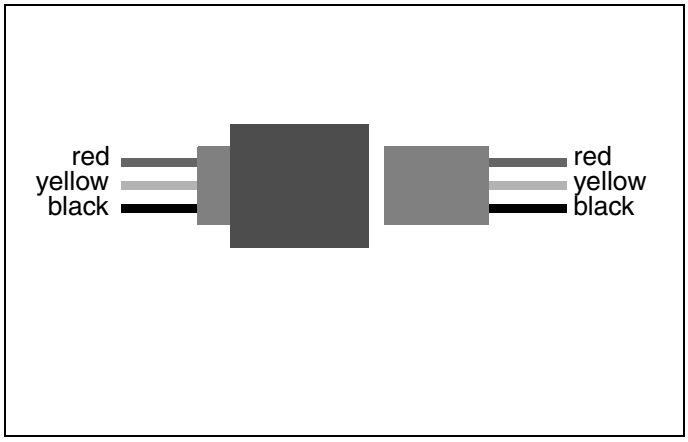
Before changing the battery, disconnect the USB – Box from the PC.



1. Unplug the USB cable and the power cord (if applicable).
2. Pull the rear housing cover out of the box. Use a screwdriver to unlock it (see illustration).



3. Gently pull off the cable and take the set of storage batteries out of the holder.



4. Place the new set of storage batteries in the holder and connect the cable.

⚠ *ATTENTION*

***ALWAYS** observe the **color coding** when reconnecting the cable (see illustration).*

5. Push the housing cover into the box until it locks in place.
6. Make the unit ready for exposure.
7. Enter the following key combination to indicate the change of batteries to the SIDEXIS program: **[Alt]** + **[w]**

ⓘ *NOTE*

Storage batteries contain environmentally toxic waste and must be disposed of accordingly.

Since the storage battery is a part subject to wear, we grant a six-month warranty on the NiMh storage battery.

We reserve the right to make any alterations which may be required due to technical improvements.

© Sirona Dental Systems GmbH 2001
D 3334.201.02.13.02 08.2007
Sprache: englisch
Ä.-Nr.: 108 891
Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

in the USA:
Sirona Dental Systems LLC
4835 Sirona Drive, Suite 100
Charlotte, NC 28273
USA

in Canada:
Sirona Canada
3250 Ridgeway Drive - Unit 5
Mississauga, Ontario L5L 5Y6
Canada

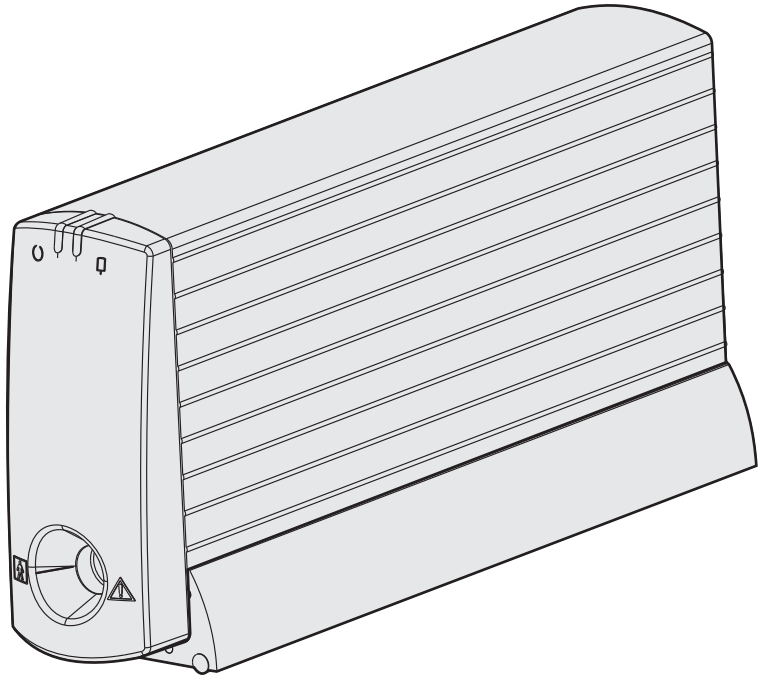
Order No **59 15 702 D 3334**

sirona
The Dental Company

SIDEXIS – Intraoral

Notice d'utilisation et installation pour USB – Box

Français



Chère cliente, cher client

Nous vous remercions de l'achat de votre appareil de radiographie intraorale de la famille **SIDEXIS**.

Le USB – Box permet l'acquisition numérique de radiographies intraorales.

Pour le fonctionnement de l'USB – Box, vous devez disposer d'un PC équipé du logiciel SIDEXIS.

Outre le présent document, vous devez également disposer des documents suivants (ne faisant pas partie de la livraison).

- Installation de configurations monoposte (pour l'installation du logiciel SIDEXIS)
- Manuel utilisateur SIDEXIS à partir de la version logicielle 5.54 (pour pouvoir utiliser le logiciel SIDEXIS)

Conservez toujours ces documents à portée de main (en Allemagne, dans le livre de bord de l'installation de radiographie).

Afin de pouvoir bénéficier de la garantie, veuillez compléter intégralement avec le technicien le document joint **„Protocole d'installation / fiche de garantie“** immédiatement au terme du montage de votre appareil.

La notice d'utilisation et les instructions de montage traitent de l'utilisation de l'USB – Box, des capteurs universals et Full Size, ainsi que de l'installation du USB – Box sur un PC.

Familiarisez-vous avec le produit en lisant la notice d'utilisation avant de faire des radiographies sur les patients. Respectez systématiquement les **directives relatives à la protection contre les rayonnements** en vigueur ainsi que les **consignes de sécurité** de la présente notice.

La présente notice d'utilisation suppose une bonne maîtrise du logiciel **SIDEXIS** et une manipulation en toute sécurité.

En Allemagne, l'intégrateur système doit remplir la déclaration de conformité conformément à la législation applicable aux produits médicaux.

Votre équipe **SIDEXIS**

Entretien

Dans l'intérêt de la sécurité et de la santé des patients, de l'utilisateur ou de tiers, il est indispensable de procéder à intervalles définis à des contrôles et à des travaux de maintenance afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement de votre produit. Selon CEI 601-1 (DIN EN 60601-1 etc).

Il appartient à l'utilisateur d'assurer l'exécution de ces contrôles et opérations de maintenance.

Si l'utilisateur ne satisfait pas à l'obligation de réalisation des contrôles et des opérations de maintenance, ou s'il ne tient pas compte des messages d'erreurs, la société Sirona Dental Systems GmbH ou ses représentants déclinent toute responsabilité pour les dommages résultants.

CE

Ce produit porte le marquage CE conformément aux prescriptions de la directive
93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les produits médicaux.

Sommaire

1 **Avertissements et consignes de sécurité 5**
- 1.1 Mesures de protection ESD 8
- 1.2 A propos du processus physique d'apparition des charges électrostatiques ... 8

2 **Description technique 10**

3 **Eléments de commande et d'affichage 13**
- 3.1 Constitution du système 13
- 3.2 USB – Box 14

4 **Installation 15**
- 4.1 Avant l'installation 15
- 4.2 Installation du conducteur de protection supplémentaire 16
- 4.3 Installation des composants 18
- 4.4 Installation du logiciel de l'USB - Box 21

5 **Accessoires 24**

6 **Gaine protectrice hygiénique 26**

7 **Utilisation du capteur R.X. 27**

8 **Préparation de l'acquisition d'images 28**
- 8.1 Préparation 28
- 8.2 Activation du mode opérationnel pour la prise de cliché 28

9 **Valeurs d'exposition 30**

10 **Entretien de la surface 31**

11 **Inspection et maintenance 32**
- 11.1 Travaux d'entretien et de maintenance réguliers 32
- 11.2 Entretien de l'accu 34

Français

1 Avertissements et consignes de sécurité

Identification des avertissements et des consignes de sécurité

Pour éviter tout dommage corporel et matériel, observer notamment les avertissements et consignes de sécurité figurant dans cette notice d'utilisation. Ces passages sont repérés par les mentions REMARQUE, ATTENTION et AVERTISSEMENT.

Signes utilisés

Tenez compte des papiers joints (sur la plaquette signalétique)

Utilisation conforme

Cet appareil est destiné à la réalisation numérique de radiographies. L'appareil n'est pas prévu pour fonctionner dans des zones exposées au risque d'explosion.

Recommandations d'entretien et de maintenance

En tant que fabricant d'appareils électromédicaux, notre responsabilité sur le plan de la sécurité technique de l'appareil n'est engagée que si la maintenance, les remises en état et les modifications ont été assurées par nos services ou des organismes agréés par nous et si les composants défectueux ayant un effet sur la sécurité de l'appareil sont remplacés par des pièces de rechange originales.

Nous vous recommandons de réclamer au dépanneur une attestation précisant la nature et l'étendue des travaux et indiquant, le cas échéant, les modifications apportées aux valeurs nominales ou au domaine d'application. Cette attestation doit en outre comporter la date, la signature et le tampon du dépanneur.

Pour des raisons de sécurité, ce produit doit être uniquement utilisé avec les accessoires d'origine de Sirona ou les accessoires de fabrication étrangère autorisés par Sirona. L'utilisateur assumera tous les risques découlant de l'utilisation d'accessoires non autorisés.

ATTENTION ! La réalisation d'extensions au niveau du PC peut nuire à la sécurité de fonctionnement du système (p. ex. sécurité des patients et compatibilité électromagnétique). La responsabilité de la sécurité de fonctionnement du système incombe à la personne qui réalise une extension non expressément autorisée par Sirona.

Combinaison avec d'autres appareils

Les combinaisons autorisées sont spécifiées par l'administrateur système dans la déclaration de conformité.

La déclaration de conformité est jointe à la documentation technique.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le SIDEXIS – Intraoral satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2001.

Les appareils électro-médicaux doivent faire l'objet de mesure de précaution particulières sous l'angle de la compatibilité électromagnétique. Ces appareils doivent être installés et utilisés conformément aux indications du document "Conditions requises pour l'installation".

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent influer sur les appareils électro-médicaux. Il convient donc d'interdire l'utilisation de radiotéléphones mobiles dans les hôpitaux et cabinets.

Observez également les mesures de protection ESD indiquées au chapitre 1.2.

Affectation du système d'acquisition et des patients

Dans le cadre du travail au cabinet, une identification claire du patient à examiner dans le système d'acquisition garantit une affectation correcte des radiographies aux données patient enregistrées dans SIDEXIS !

Indications relatives à l'hygiène

Les enveloppes stériles doivent être changées pour chaque patient, et les auxiliaires de radiographie stérilisables doivent être stérilisés afin d'éviter toute transmission éventuelle d'agents pathogènes susceptibles de provoquer dans certains cas des maladies graves.

Tout risque de contamination croisée entre patients, utilisateurs et tiers doit être exclu par l'adoption de mesures d'hygiène appropriées.

Perturbations d'appareils électroniques portées sur le patient

Afin d'éviter les défaillances d'appareils et de supports de données électroniques, p. ex. montres radiopilotées, cartes téléphoniques, etc., ces objets doivent être retirés avant la radiographie.

Perturbations par le champ magnétique du Sensor Safe

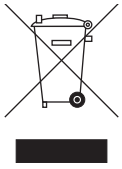
Le fonctionnement des cartes à piste magnétique, p. ex. les cartes bancaires ou les titres de transport peut être perturbée par les électroaimants présents dans le Sensor Safe.

Eviter p. ex. de porter des objets sensibles aux champs magnétiques et le Sensor Safe dans une poche.

Elimination du matériel

Il convient de respecter systématiquement les prescriptions nationales relatives à l'élimination de ce produit. Observez les prescriptions en vigueur dans votre pays.

Au sein de l'Espace économique européen, la directive 2002/96/CE (DEEE) relative aux équipements électriques et électroniques impose une valorisation/élimination respectueuse de l'environnement.



Votre produit est marqué du pictogramme ci-contre. Afin de respecter l'objectif d'une valorisation/élimination respectueuse de l'environnement, votre produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.
La barre noire sous le pictogramme "Poubelle" signifie qu'il a été mis en circulation après le 13.08.2005. (voir EN 50419 : 2005)

Veuillez noter que ce produit est soumis à la directive 2002/96/CE (DEEE) et à la législation en vigueur dans votre pays et doit faire l'objet d'une valorisation/élimination respectueuse de l'environnement.

La gaine radiogène de ce produit contient un tube susceptible d'imploser, une faible quantité de béryllium, un revêtement en plomb ainsi que de l'huile minérale.

L'USB – Box contient un accumulateur.

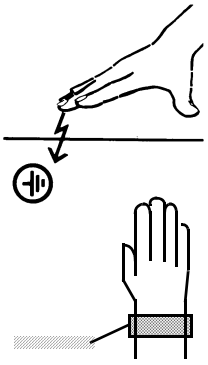
Veuillez vous adresser à votre revendeur lorsque votre produit devra être définitivement mis au rebut.

1.1 Mesures de protection ESD

ESD est l'abréviation de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (décharge électrostatique).

ATTENTION

*A moins de prendre des **mesures de protection ESD**, il est interdit de toucher et d'établir un contact entre les connecteurs dont les broches ou les douilles sont dotées d'une étiquette d'avertissement ESD.*



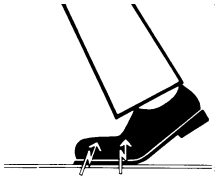
Les mesures de protection ESD comprennent:

- des procédés pour éviter les charges électrostatiques (p. ex. dues à la climatisation, à l'humidification de l'air, à des revêtements de sol conducteurs ou à des vêtements non synthétiques)
- la décharge du corps contre le châssis de l'APPAREIL, le conducteur de protection ou de gros objets métalliques
- la liaison propre avec la terre à l'aide d'un collier.

Nous vous conseillons donc d'attirer expressément l'attention de toutes les personnes utilisant cet appareil sur l'importance de ce panneau d'avertissement et de faire en sorte qu'elles reçoivent une formation sur le processus physique d'apparition des charges électrostatiques susceptibles d'apparaître dans le cabinet ainsi que sur les risques de destruction de composants électroniques que peut entraîner un contact par un UTILISATEUR électriquement chargé.

Le contenu de la formation est indiqué au chapitre 1.2.

1.2 A propos du processus physique d'apparition des charges électrostatiques



ESD est l'abréviation de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (décharge électrostatique). Une décharge présuppose une charge préalable.

Les décharges électriques apparaissent systématiquement lorsque deux corps se déplacent l'un contre l'autre, p. ex. lors de la marche (semelle contre le sol) ou lorsque l'on roule (pneus contre revêtement de la chaussée). La hauteur de la charge dépend de différents facteurs:

La charge est plus élevée quand l'humidité de l'air est faible; elle est plus élevée pour les matériaux synthétiques que pour des matériaux naturels (vêtements, revêtements de sol).

Pour obtenir une idée de l'intensité des tensions qui s'équilibrent lors d'une décharge électrostatique, on peut utiliser la règle empirique suivante.

Une décharge électrostatique est:

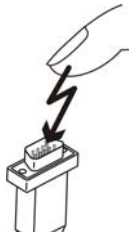
- sensible à partir de 3000 volt
- audible à partir de 5000 volt (craquement, crépitement)
- visible à partir de 10000 volt (arc électrique)

1 nanoseconde = 1 / 1 000 000 000 seconde = 1 milliardième de seconde

Les courants d'équilibrage qui circulent lors de ces décharges sont de l'ordre de 10 Ampères. Ils sont inoffensifs pour l'homme, car leur durée n'est que de quelques millisecondes.

En cas de différences de tension supérieures à 30000 volt par centimètre, les tensions s'équilibrent (décharge électrostatique, éclair, arc électrique).

Pour pouvoir réaliser les différentes fonctions dans un appareil dentaire / R.X. / CEREC, on utilise des circuits intégrés (circuits logiques, microprocesseurs). Pour permettre de loger un maximum de fonctions sur ces puces, ces circuits doivent être très fortement miniaturisés. Ceci entraîne des épaisseurs de couches de l'ordre de quelques dix-millièmes de millimètres.



Il est aisément compréhensible que des circuits intégrés raccordés par des câbles à des connecteurs extérieurs sont sensibles aux décharges électrostatiques. Même des tensions que l'utilisateur n'est pas en mesure de ressentir peuvent déjà provoquer un claquage des couches, et le courant de décharge qui circule alors peut faire fondre la puce dans les zones concernées. L'endommagement des différents circuits intégrés peut alors provoquer des dysfonctionnements ou même la défaillance de l'appareil.

Afin d'éviter un tel cas de figure, ce danger est signalé par l'étiquette ESD à côté du connecteur.

2 Description technique

1. Généralités

	Le sysème de radiographie intraorale, Type D 3403, a été testé par l'institut de contrôle et de certification du VDE selon EN 60 601–1:1996 en liaison avec EN 60 601–1–1 : 9-1994; A1 : 1996. Il satisfait à toutes les exigences imposées par ces normes.
Langue de rédaction initiale de ce document :	allemand
Reg. No.: China	SFDA (I) 20052302655

2. Capteurs

Longueur de câble :	3 m
Degré de protection contre les chocs électriques :	Type BF
Taille des pixels :	19,5 µm (binning à 39 µm)
Surface active :	26 x 34 mm pour capteur Full Size 20 x 30 mm pour capteur universel
Dimensions extérieures :	30,93 x 40,96 x 7,0 mm pour capteur Full Size 25,6 x 36,9 x 6,8 mm pour capteur universel
Température ambiante :	0 – 40°C
Température de stockage :	–10°C à +70°C ; Lors de l'envoi dans l'emballage d'origine : –40°C à +70°C pendant 48 h maxi

3. USB – Box

Degré de protection contre les chocs électriques :	Classe de sécurité **II**
Degré de protection contre la pénétration de l'eau :	Appareil courant (sans protection contre la pénétration de l'eau)
Câble USB :	Longueur maxi 5m
Dimensions H x l x L (en mm) :	135 x 72 x 279
Poids :	1,9kg
Port USB du USB Box :	Version 1.1

4. Alimentation électrique

Accu interne :	TH6 / 1600 / JK / 5 (Sanyo) 6V / 1600mAh
Alimentation et charge via :	
• un câble USB,	5-7V / < 500mA
ou	
• bloc-secteur (en option)	Type : MW 128RA0500F02
Sortie :	+5V / 3,3A

ATTENTION

Pour la sécurité électrique, utiliser uniquement des accessoires d'origine !
N° de cde : 59 11 214

5. Conditions ambiantes

USB – Box	
Température lors du transport et du stockage :	–40°C à +70°C
Température de service :	+10°C à +40°C
Humidité relative de l'air :	10% - 100%
Accus	
Température lors du transport et du stockage :	au-delà de 3 mois : +20°C à +25°C jusqu'à 3 mois : +20°C à +35°C
Température de charge :	0°C à +45°C
Température de décharge :	–20°C à +60°C
Sécurité des accus	
Protection contre les surcharges de courant :	Le déclenchement intervient à 25°C pour une intensité de courant de 5,9A

REMARQUE

La description du fabricant contient des indications supplémentaires sur l'utilisation de l'accu.

Français

6. Configuration minimale des systèmes PC :

Processeur :	Pentium® [1] PC Windows® [2] 98 : 100MHz ou plus Windows® 2000 / ME : 400MHz ou plus Windows® XP : 400MHz ou plus
Disque dur :	> 2 Goctets / base de données > 50 Moctets / installation SIDEXIS
RAM :	Windows® 98 / ME : 64 Moctets minimum Windows® 2000 : 256 Moctets minimum Windows® XP : 256 Moctets minimum
Lecteurs :	CD-ROM disquettes 3,5" (un lecteur par système / réseau) lecteur de disquettes magnéto-optiques 640 Moctets min. (un lecteur par système / réseau)
Système d'exploitation :	Windows® 98 / 2000 / ME / XP
Système graphique :	Résolution min. 1024 x 768 pixels, Profondeur de couleur min. 16 bits
Port USB du système PC :	Version 1.1 ou 2.0
Sécurité :	Le PC doit satisfaire à la norme EN 60950 : 11-1997. Disposer d'un deuxième conducteur de protection comme indiqué dans les présentes instructions.

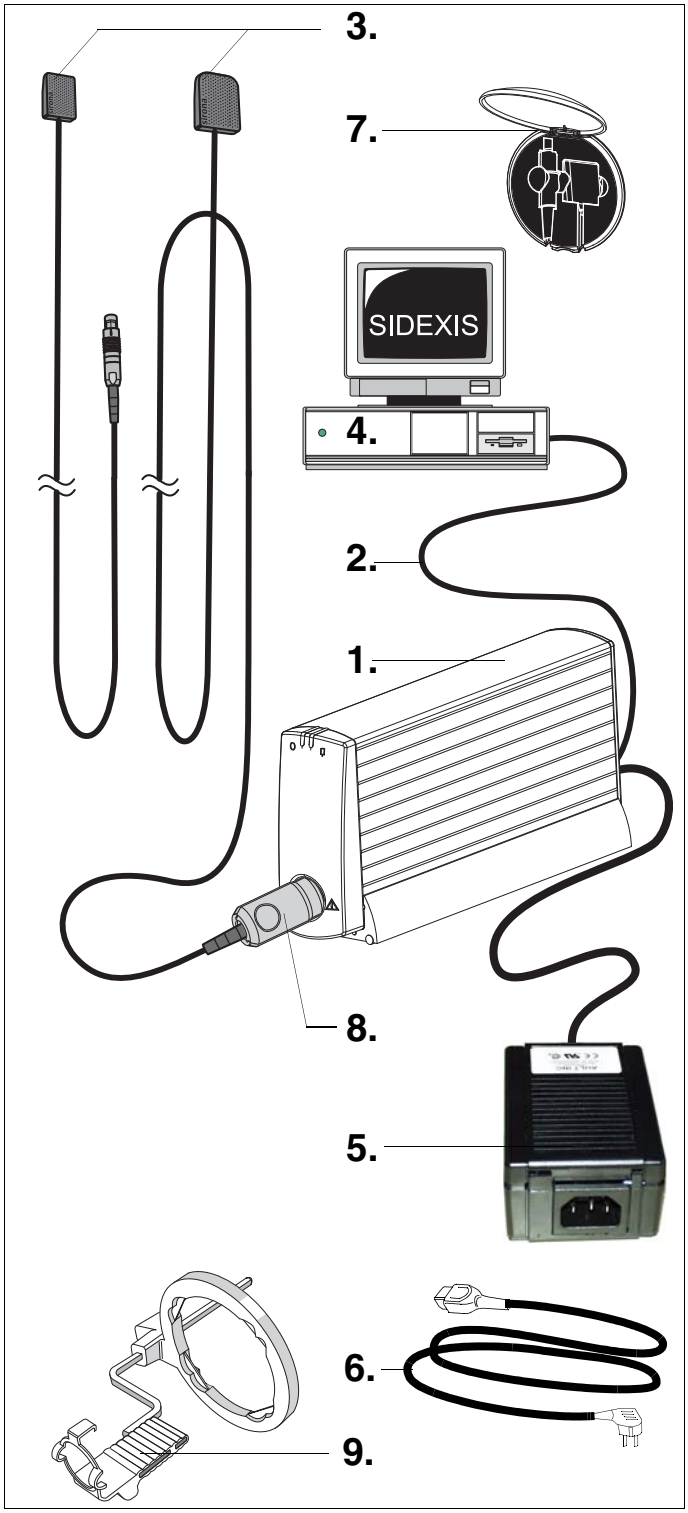
1 Pentium est une marque déposée.
2 Windows est une marque du groupe Microsoft Corporation.

7. Exigences imposées aux sources de RX intraorales

Appareils multicrête (CC), produit mAs :	0,14 – 1,4 mAs, sous 60 – 70 kV et tube 8" Ces indications s'appliquent de la même manière aux appareils monocrête ou aux autres longueurs de tubes.

3 Eléments de commande et d'affichage

3.1 Constitution du système



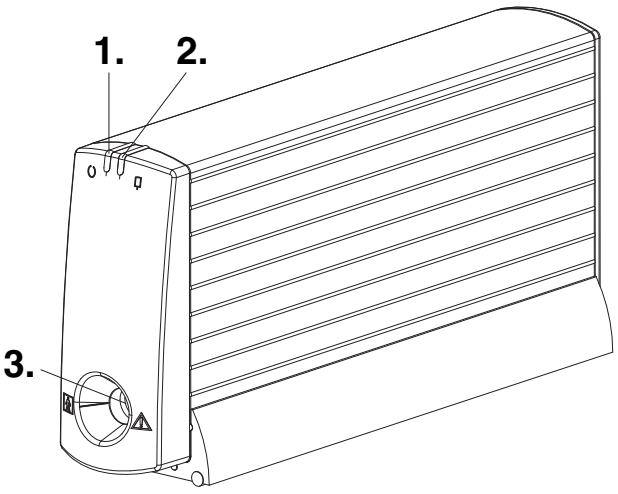
Composants

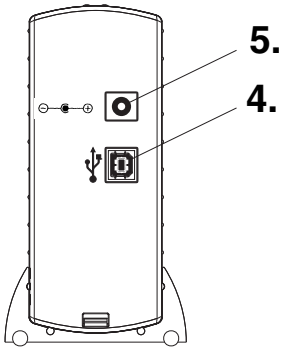
Un système opérationnel comprend :

1. USB – Box
2. un câble USB
3. un capteur Full Size ou un capteur universel avec câble et connecteur
4. un PC avec interface USB intégrée et avec système d'exploitation Windows® 98/2000/ME/XP y compris logiciel SIDEXIS (à partir de la version 5:54)
5. un bloc-secteur, une alimentation électrique externe (appareil en option, voir page 11)
6. un câble réseau (propre à chaque pays, en option)
7. une fiche Sensor Safe
8. gaine amovible
9. jeu de porte-capteurs avec bagues de visée et tiges de guidage de la société DENTSPLY RINN

Français

3.2 USB – Box





Généralités

L'USB – Box se raccorde entre le capteur et le PC. Les données images sont transmises via l'USB – Box et le câble USB à un PC courant du commerce fonctionnant sous le système d'exploitation Windows® 98/2000/ME/XP, et sur lequel ces données peuvent ensuite être utilisées avec le logiciel SIDEXIS.

Affichage

1. Voyant à LED (vert)
2. Voyant à LED indiquant le mode opérationnel (jaune)

Connexions

3. Douille pour capteurs
4. Douille de raccordement USB
5. Douille de raccordement d'alimentation électrique (pour bloc-secteur en option)

Alimentation en courant électrique

L'USB – Box est un module indépendant, fonctionnant par accu et disposant d'un jeu d'accus intégré. La recharge des accus s'effectue depuis le PC via le câble USB, une alimentation électrique externe n'est donc pas nécessaire.

Il est possible d'utiliser sur demande un bloc-secteur externe (en option). L'utilisation d'un bloc-secteur externe évite le risque de défaillance dû à un déchargement total ou partiel des accus.

L'utilisation du bloc-secteur externe permet le fonctionnement du système même lorsque l'accumulateur est déchargé ou retiré (à partir du n° de série 2001).

AVERTISSEMENT

Pour des raisons de sécurité électrique, l'USB – Box ne doit être utilisé qu'en liaison avec le bloc-secteur fourni par Sirona.

Recharge des accus :

Lors de la recharge des accus via le câble USB, le PC doit être sous tension.
Pour la recharge rapide des accus, il est possible de raccorder le bloc-secteur externe (optionnel). Pour cela, le PC ne doit pas être sous tension.

REMARQUE

“Remplacement de l'accu” page 32.

4 Installation

4.1 Avant l'installation

Le PC

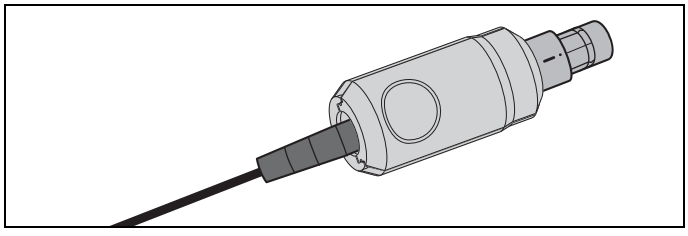
Avant l'installation du système SIDEXIS Intraoral, le PC fonctionnant sous le système d'exploitation Windows® 98/M/XP ou Windows® 2000 doit être en mode opérationnel. S'assurer que le matériel et le système d'exploitation sont correctement installés. En outre, tenir compte des documents "Installation de configurations monoposte" et du "Manuel de l'utilisateur" du SIDEXIS ainsi que des manuels de votre PC et du système d'exploitation.

AVERTISSEMENT

Le PC doit être raccordé à une prise de courant mise à la terre.

AVERTISSEMENT

A proximité des patients, le PC ne doit pas fonctionner sans deuxième conducteur de protection supplémentaire.



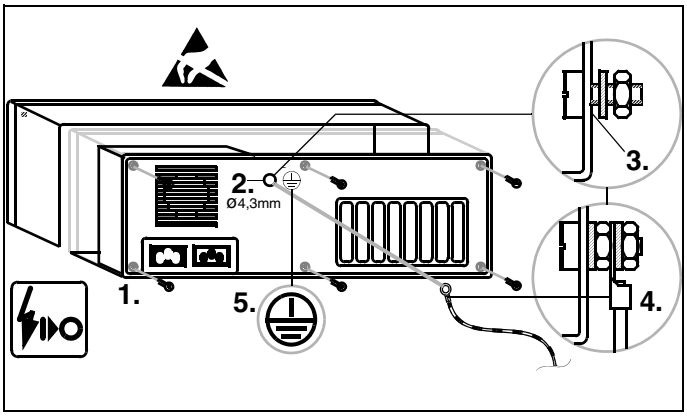
Les capteurs

AVERTISSEMENT

TOUS les capteurs raccordés à l'USB – Box doivent être équipés d'une gaine amovible. A cet effet, tenir compte des indications de montage unique, page 18.

Français

4.2 Installation du conducteur de protection supplémentaire



REMARQUE

La représentation est fournie à titre d'exemple.

- Quitter tous les programmes en cours. Débrancher le PC et tous les composants raccordés.

  Retirer le cordon secteur.
- Enfiler un bracelet antistatique ou toucher le point de compensation de potentiel pour éliminer l'électricité statique de votre corps.

1. Desserrer les vis du boîtier du PC (se reporter au Manuel du PC) et déposer le couvercle du PC.
2. Repérer un endroit bien accessible de l'intérieur et de l'extérieur sur le côté arrière du châssis métallique.

   Percer un trou pour une vis M4.

ATTENTION

Des copeaux métalliques ne doivent en aucun cas pénétrer à l'intérieur du PC.
Les pièces du PC ne doivent pas être endommagées !

3. Gratter la peinture autour du trou afin de garantir un bon contact avec le métal.
   Visser la vis de raccordement fournie à l'aide d'une rondelle dentée et d'un écrou.
4. Visser le conducteur de protection comme indiqué sur la figure.
5. Coller l'autocollant fourni à côté du raccordement du conducteur de protection.

- Raccorder le conducteur de protection à la compensation de potentiel.

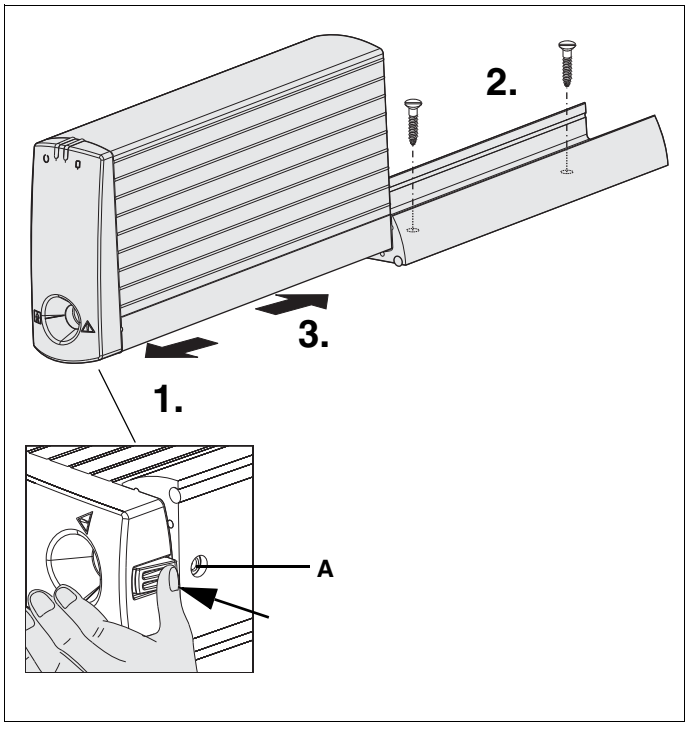
Entretien par l'exploitant

L'exploitation doit veiller à ce qu'aucune modification n'intervienne au niveau du raccordement du deuxième conducteur de protection.

Ce raccordement ne nécessite pas de mesures d'entretien particulières. L'exploitant doit toutefois veiller à ce que tous les composants soient en parfait état (câble, capteurs, pièces du boîtier).

L'appareil de radiographie intraorale doit être installé conformément aux instructions et aux spécifications. Consulter si nécessaire les manuels fournis avec l'appareil de radiographie intraorale.

4.3 Installation des composants



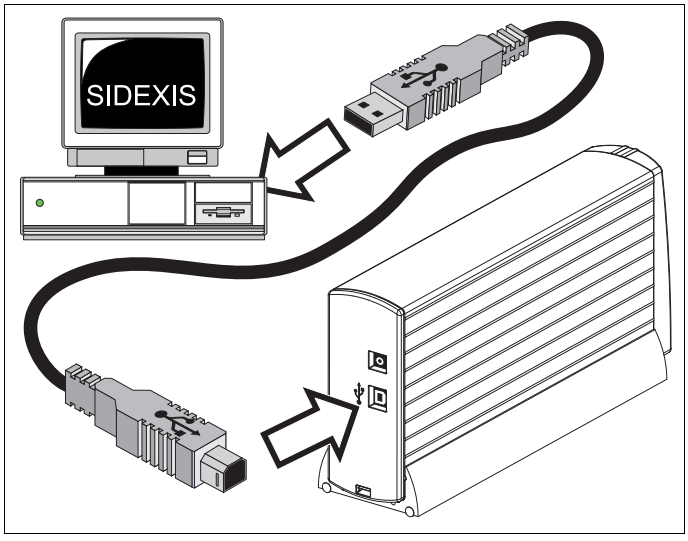
Variantes de montage

L'appareil ne nécessite pas de fixation spéciale.

Une fixation stationnaire est possible. Pour ce faire, le rail en aluminium peut être fixé avec des vis sur ou sous la table.

Visser le rail en aluminium de l'USB – Box à l'endroit où l'USB – Box devra se trouver ultérieurement.

1. Appuyer sur le verrouillage **A** de la partie inférieure et retirer le carter du boîtier R.X. du rail en aluminium.
2. Visser le rail en aluminium avec deux vis à l'endroit voulu.
3. Engager le carter du boîtier RX dans le rail en aluminium jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



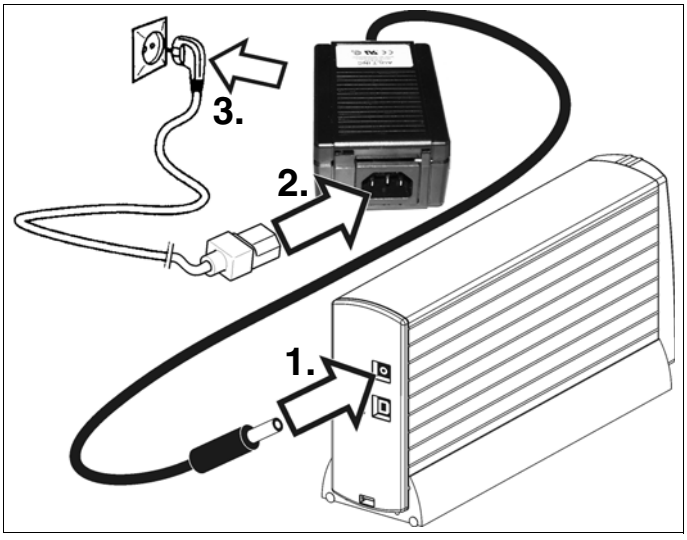
Câble USB

Raccorder le câble USB entre le USB – Box et le PC.

ATTENTION

Afin de garantir la sécurité de fonctionnement, seul le USB – Box peut être raccordé à l'interface USB du PC. Ce raccordement ne doit pas être partagé avec d'autres composants USB. Le USB – Box ne doit pas être raccordé à l'aide d'un hub USB.

Français



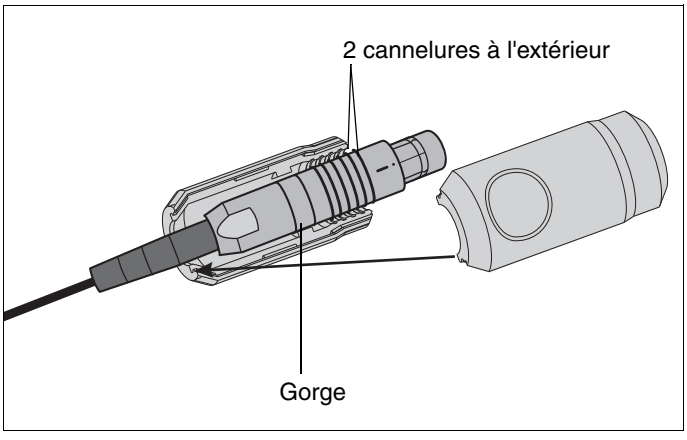
Bloc-secteur (en option)

1. Brancher le connecteur du bloc-secteur externe sur l'USB – Box.
2. Enficher correctement la douille du cordon secteur dans le bloc-secteur.
3. Brancher la fiche du cordon secteur dans une prise de courant correctement mise à la terre.

Recharge des accus

Avant la mise en service initiale, les accus doivent être chargés. Il suffit pour cela que le boîtier USB-Box soit raccordé pendant quelque temps au PC sous-tension ou au bloc-secteur.

Il est également recommandé, dans le cadre de la mise en service initiale de l'appareil, de procéder à un rafraîchissement des accus. Des indications supplémentaires à ce sujet sont contenues dans les "Recommandations d'entretien et de maintenance".

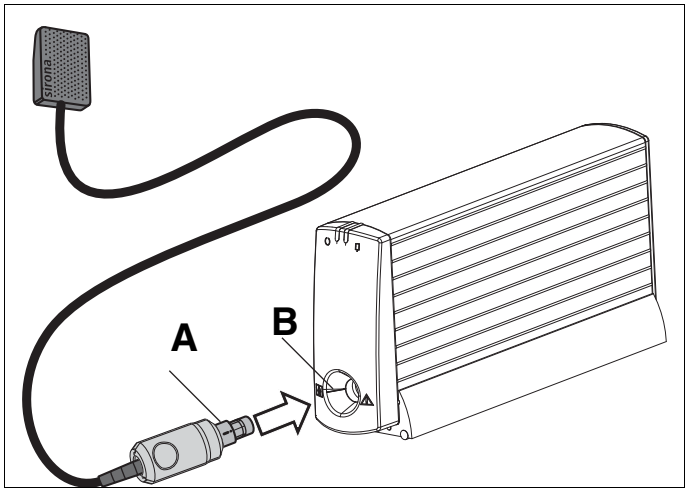


Monter la gaine

ATTENTION

AVANT *le raccordement initial du capteur, il est impératif de clipser la gaine de la fiche sur le capteur.*
Ne ***JAMAIS*** *utiliser le capteur sans gaine.*
Tous *les capteurs utilisés avec l'USB – Box doivent être raccordés avec la gaine.*

1. Introduire le connecteur dans la plus grosse des deux gaines (voir représentation). Deux cannelures libres doivent rester à l'extérieur.
2. Clipser la deuxième moitié.



Raccorder le capteur

Raccorder le capteur en enfichant le connecteur dans le USB – Box. Le point de repère rouge **A** doit alors être dirigé vers la ligne de repère **B**.

ATTENTION

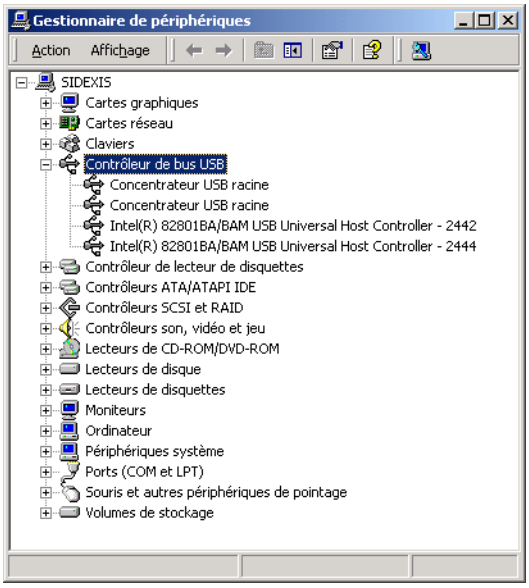
Le câble du capteur ne doit pas être plié ou tordu, ni être soumis à toute autre sollicitation mécanique.

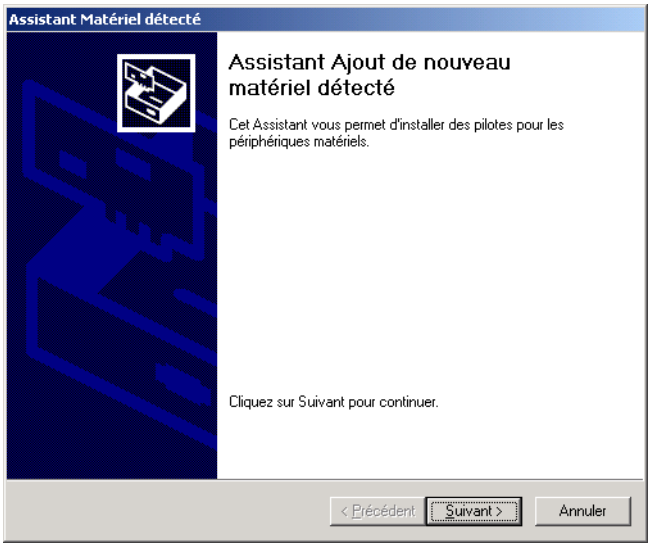
Pour débrancher le capteur, ne pas tirer sur le câble.

Contrôler de temps à autre l'état du câble du capteur.

Français

4.4 Installation du logiciel de l'USB - Box




Assistant Matériel détecté
Assistant Ajout de nouveau matériel détecté
Cet Assistant vous permet d'installer des pilotes pour les périphériques matériels.
Cliquez sur Suivant pour continuer.
< Précédent
Suivant >
Annuler

Informations générales

- Windows 2000 et XP n'autorisent l'installation de composants USB que si vous êtes déclarés avec des droits d'administrateur local.
- Windows NT 4.0 n'est pas compatible avec USB et ne peut donc pas être utilisé avec l'USB - Box.
- Le fonctionnement de l'USB - Box nécessite la version SIDEXIS 5.54 ou une version supérieure.

Préparation

S'assurer que votre PC dispose d'un contrôleur d'hôtes USB avec raccordements correspondants (ports USB).

Les pilotes du contrôleur d'hôtes USB doivent être correctement installés. Le contrôleur d'hôtes doit figurer dans le gestionnaire d'appareils du panneau de configuration.

REMARQUE

Si le contrôleur d'hôtes n'est pas installé ou si un défaut est indiqué, installer les pilotes correspondants du fabricant de vos platines principales / cartes débrochables.

REMARQUE

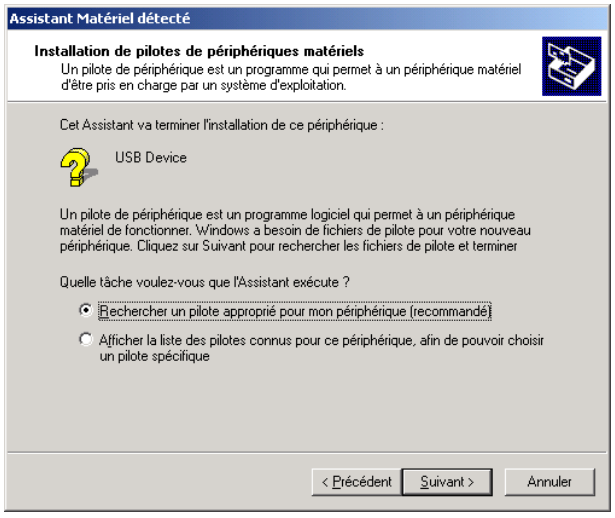
Si la fonctionnalité USB est désactivée dans le BIOS de votre ordinateur, le système ne peut pas trouver le contrôleur d'hôtes USB ! Contrôler si nécessaire cette source d'erreur possible.

Installation

Raccorder le boîtier de radiographie USB à votre PC à l'aide du câble USB fourni (le connecteur plat du côté PC).

Windows détecte alors automatiquement un nouveau composant matériel et propose l'installation de pilotes.

1. Cliquer sur "Suivant">".

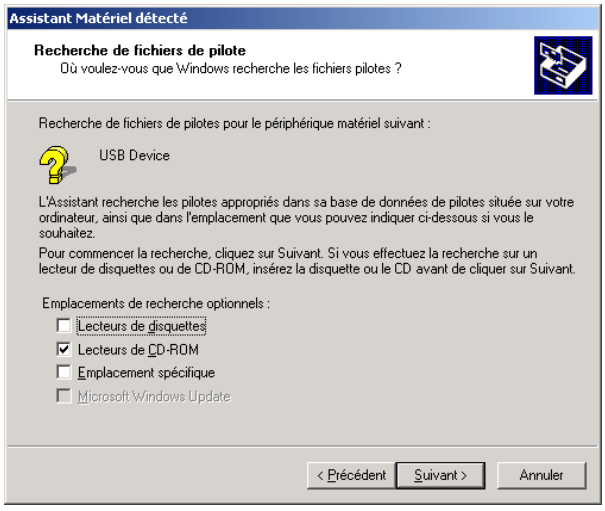

Assistant Matériel détecté
Installation de pilotes de périphériques matériels
Un pilote de périphérique est un programme qui permet à un périphérique matériel d'être pris en charge par un système d'exploitation.
Cet Assistant va terminer l'installation de ce périphérique :
USB Device
Un pilote de périphérique est un programme logiciel qui permet à un périphérique matériel de fonctionner. Windows a besoin de fichiers de pilote pour votre nouveau périphérique. Cliquez sur Suivant pour rechercher les fichiers de pilote et terminer
Quelle tâche voulez-vous que l'Assistant exécute ?
Rechercher un pilote approprié pour mon périphérique (recommandé)
Afficher la liste des pilotes connus pour ce périphérique, afin de pouvoir choisir un pilote spécifique
< Précédent
Suivant >
Annuler

La fenêtre suivante apparaît alors.

2. Sélectionner "Rechercher le meilleur pilote pour votre périphérique" et cliquer sur **"Suivant >"**.

Si le CD-ROM SIDEXIS ne se trouve pas encore dans le lecteur de CD-ROM, l'insérer. Comme il s'agit d'un CD à démarrage automatique, le réglage du SIDEXIS démarre en général immédiatement.

3. Dans ce cas, cliquer sur **"Annuler"** pour interrompre le réglage du SIDEXIS et retourner à la fenêtre d'installation de pilotes.


Assistant Matériel détecté
Recherche de fichiers de pilote
Où voulez-vous que Windows recherche les fichiers pilotes ?
Recherche de fichiers de pilotes pour le périphérique matériel suivant :
USB Device
L'Assistant recherche les pilotes appropriés dans sa base de données de pilotes située sur votre ordinateur, ainsi que dans l'emplacement que vous pouvez indiquer ci-dessous si vous le souhaitez.
Pour commencer la recherche, cliquez sur Suivant. Si vous effectuez la recherche sur un lecteur de disquettes ou de CD-ROM, insérez la disquette ou le CD avant de cliquer sur Suivant.
Emplacements de recherche optionnels :
Lecteurs de disquettes
Lecteurs de CD-ROM
Emplacement spécifique
Microsoft Windows Update
< Précédent
Suivant >
Annuler

La fenêtre suivante doit normalement s'afficher :

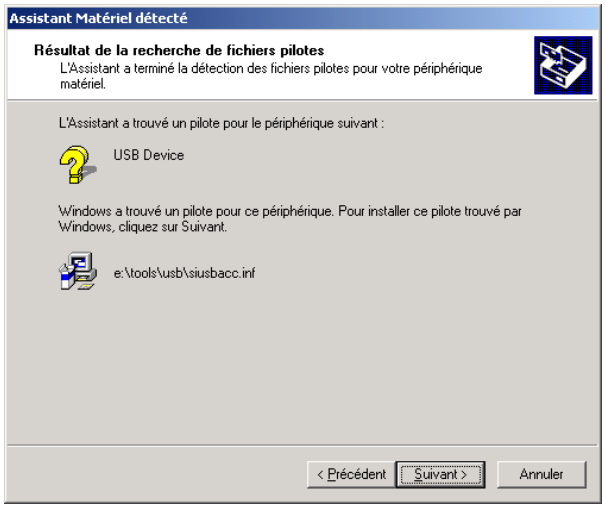
REMARQUE

Seulement sous Windows 98 :
Indiquer le chemin manuellement pendant l'installation.

4. **Windows 2000 et XP :**
   Sélectionner l'option **"lecteur de CD-Rom"** (désélectionner toutes les autres options).
   Windows 98 :
   Sélectionner l'option **"Définir un emplacement"** (désélectionner toutes les autres options).
   Dans la ligne de saisie, taper **"F:\Tools\USB"** en remplaçant "F" par la lettre correspondant à votre lecteur de CD-ROM.

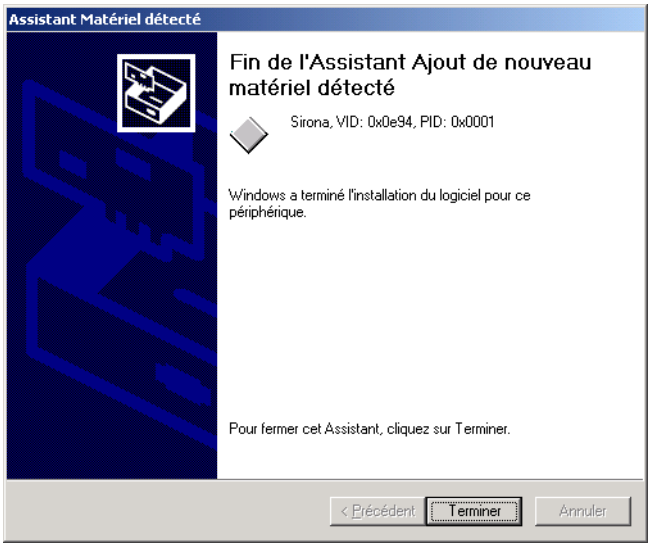
5. Cliquer sur **"Suivant >"**.

Le fichier de pilote "siusbacc.inf" devrait être trouvé, comme indiqué dans la figure suivante.


Assistant Matériel détecté
Résultat de la recherche de fichiers pilotes
L'Assistant a terminé la détection des fichiers pilotes pour votre périphérique matériel.
L'Assistant a trouvé un pilote pour le périphérique suivant :
USB Device
Windows a trouvé un pilote pour ce périphérique. Pour installer ce pilote trouvé par Windows, cliquez sur Suivant.
e:\tools\usb\siusbacc.inf
< Précédent
Suivant >
Annuler

6. Cliquer sur **"Suivant >"**.

Français

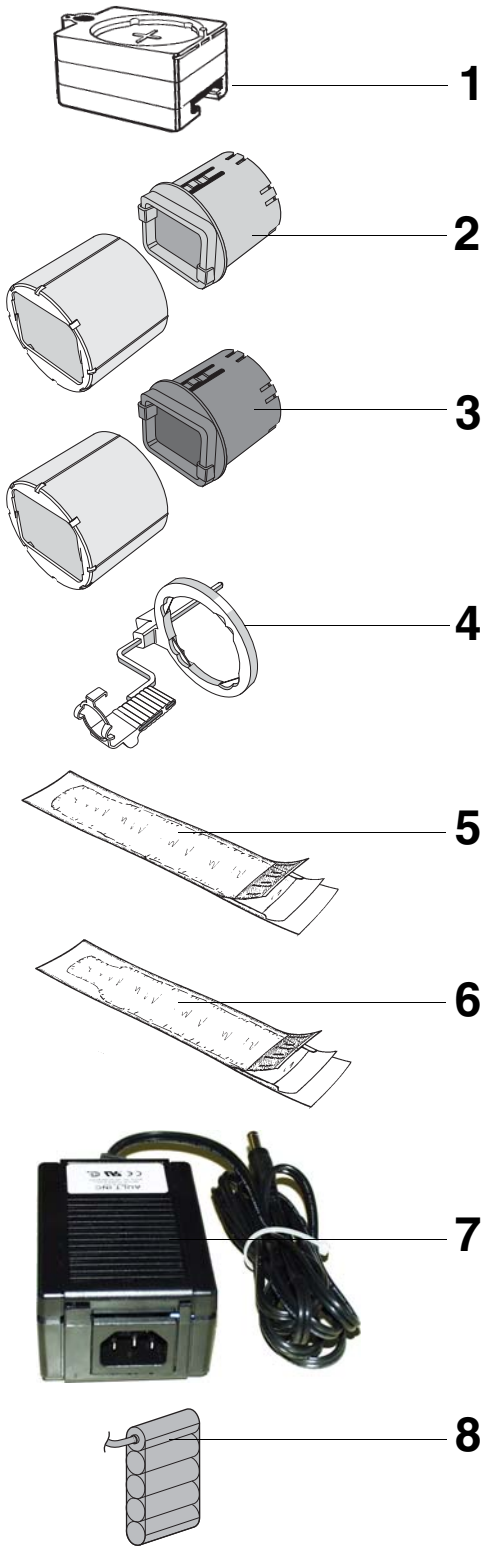

Assistant Matériel détecté
Fin de l'Assistant Ajout de nouveau matériel détecté
Sirona, VID: 0x0e94, PID: 0x0001
Windows a terminé l'installation du logiciel pour ce périphérique.
Pour fermer cet Assistant, cliquez sur Terminer.
< Précédent
Terminer
Annuler

Le système affiche un message signalant que le logiciel a été installé pour l'appareil.

7. Cliquer sur "**Terminer**" pour achever l'installation du pilote.

L'USB - Box est désormais disponible pour des enregistrements en liaison avec le programme SIDEXIS.

5 Accessoires



REMARQUE

Les accessoires figurant ici ne font pas tous partie de l'étendue de la livraison.

1. Etalon pour contrôle de constance
   N° de cde : 51 68 062

2. Dispositif de collimation **bleu** avec poignée tournante pour capteur full size
   N° de réf. 46 81 974

3. Dispositif de collimation **noir** avec poignée tournante pour capteur universel
   N° de réf. 60 00 579

4. Jeu de porte-capteurs avec bagues de visée et tiges de guidage de la société DENTSPLY RINN

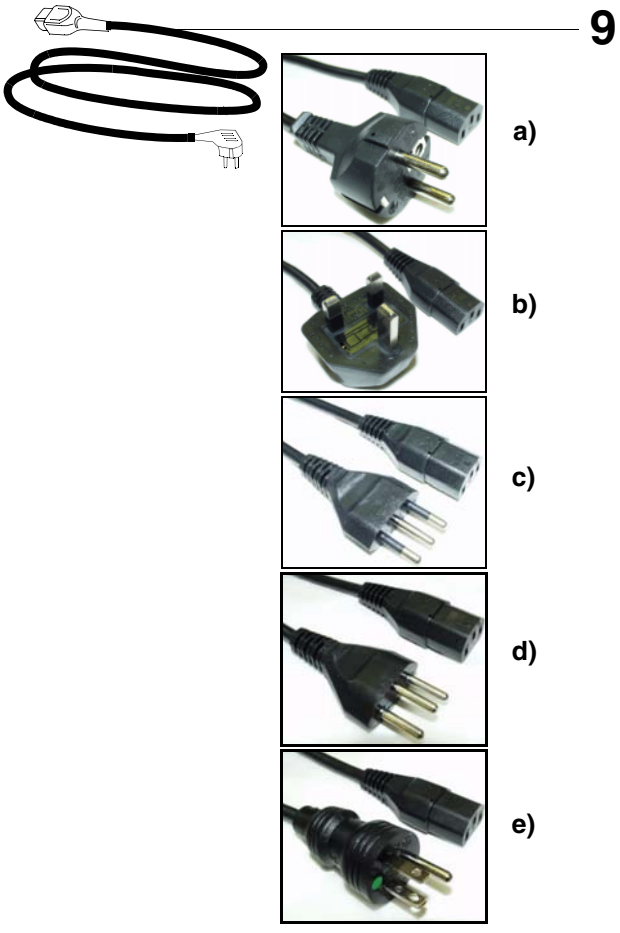
5. Gaine protectrice hygiénique pour capteur Full Size
   500 pièces, n° de cde : 51 69 110

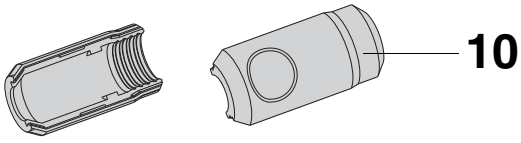
6. Gaine protectrice hygiénique pour capteur universel
   500 pièces, n° de cde : 58 06 497

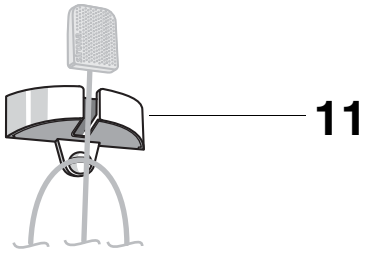
7. Bloc-secteur (en option)
   N° de cde : 59 11 214

8. Jeu d'accus de rechange
   N° de cde : 59 08 780

Français







9. Câble réseau (propre à chaque pays)

a. N° de cde : 5864 553

b. N° de cde : 58 64 520

c. N° de cde : 58 64 546

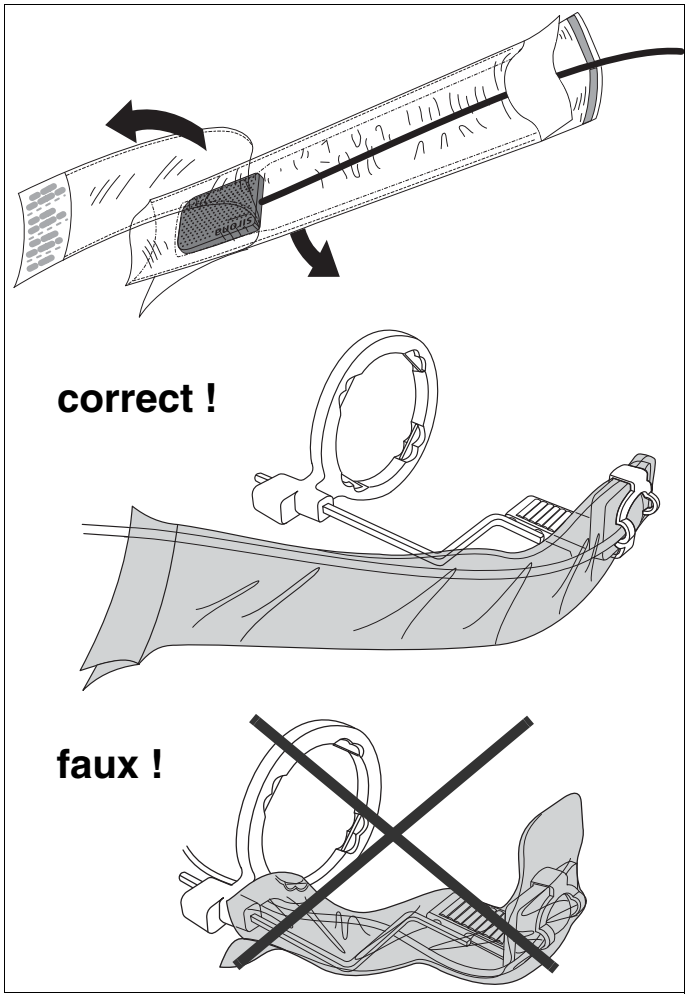
d. N° de cde : 58 64 538

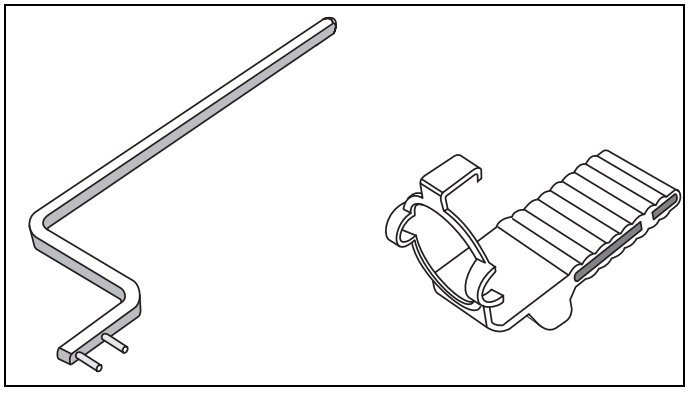
e. N° de cde : 58 64 512

10. Gaine (en deux parties) pour capteurs Full Size et universel.
N° de cde : 59 22 187

11. Fixation stationnaire pour capteurs, démontable pour le nettoyage
N° de cde : 51 68 070

6 Gaine protectrice hygiénique





ATTENTION

Utiliser uniquement les gaines protectrices hygiéniques proposées par Sirona.

Avant chaque utilisation sur un nouveau patient, monter une nouvelle gaine protectrice hygiénique sur le capteur.

Ne jamais réutiliser les gaines protectrices hygiéniques !

Ne pas plier le câble du capteur lors de la mise en place de la gaine protectrice hygiénique !

Utiliser la gaine protectrice hygiénique adaptée au capteur considéré.

Gaine protectrice hygiénique pour capteur universel 500 pièces, N° de cde : 58 06 497

Gaine protectrice hygiénique pour capteur Full Size 500 pièces, N° de cde : 51 69 110

En cas d'utilisation du jeu de supports RWT de la société DENTSPLY RINN, la gaine protectrice hygiénique entre le capteur et le support est prévue en fonction du support utilisé.

ATTENTION

Ne jamais enfiler la gaine protectrice hygiénique sur le support complet avec le capteur !

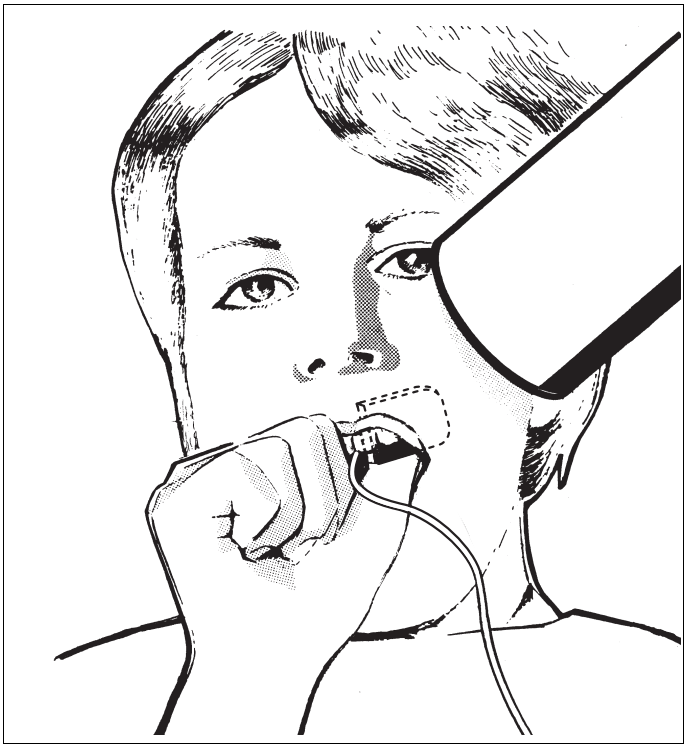
REMARQUE

Veiller à ce que le câble de liaison entre le capteur et le PC sorte de la bouche du patient de sorte que ce dernier ne puisse pas le mordre.

En ce qui concerne l'hygiène du système de support, se reporter aux instructions de la société DENTSPLY RINN.

Français

7 Utilisation du capteur R.X.



REMARQUE

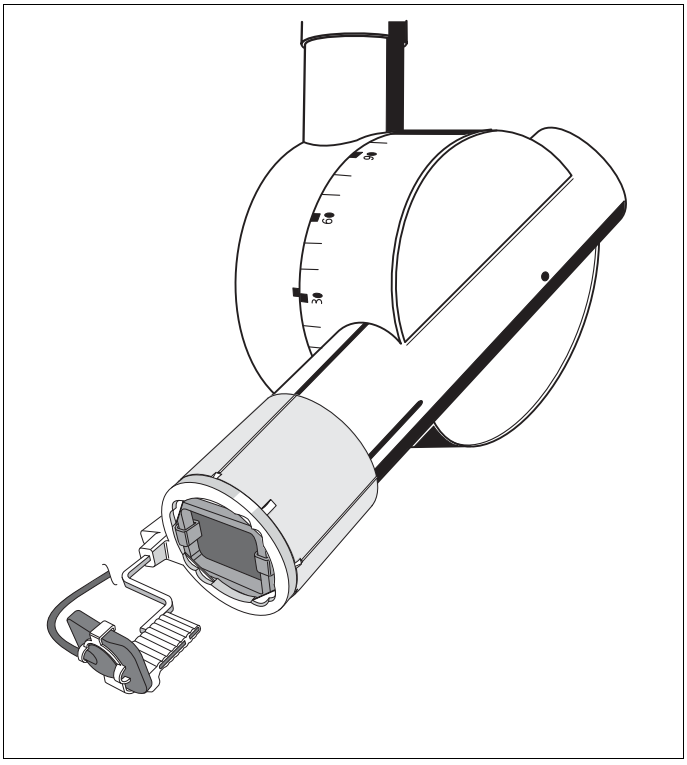
Les illustrations des capteurs sont représentatives de tous les capteurs R.X. proposés par Sirona.

Le positionnement du capteur R.X. s'effectue selon les principes connus de la technique demi-angle ou orthogonale.

Technique demi-angle sans limitation du champ de rayonnement !

Le capteur doit être placé verticalement ou horizontalement dans la bouche du patient, selon la taille de la dent ou la position de la zone à radiographier.

Le patient peut, comme d'habitude, tenir lui-même le capteur en place.



Technique orthogonale avec limitation du champ de rayonnement !

Pour des raisons de réduction de la dose, nous recommandons d'utiliser le limiteur de champ de rayonnement fourni ainsi que le système de support pour technique orthogonale.

L'utilisation des différents porte-capteurs avec tiges de guidage et bagues de visée pour la technique orthogonale est décrite dans une notice d'utilisation distincte de l'entreprise Rinn.

REMARQUE

Pour plus de clarté, les gaines protectrices hygiéniques ne sont pas représentées sur les photos.

8 Préparation de l'acquisition d'images

8.1 Préparation

Alimentation en courant électrique

L'USB – Box ne comporte pas d'interrupteur MARCHE/ARRET. Raccorder le câble USB (voir page 17).

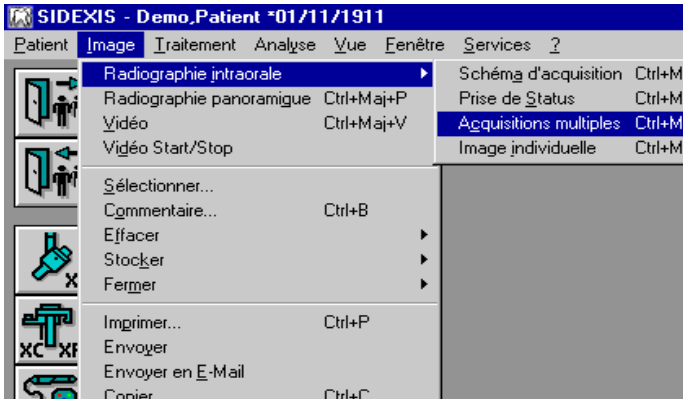
Le voyant à LED (3) (témoin secteur) s'allume lorsque le PC est en marche.

8.2 Activation du mode opérationnel pour la prise de cliché

Pour l'activation du mode opérationnel, SIDEXIS doit être appelé sur l'ordinateur concerné.

Déclarer tout d'abord un patient dans le programme SIDEXIS.

Pour un cliché isolé, cliquer sur le bouton XI.

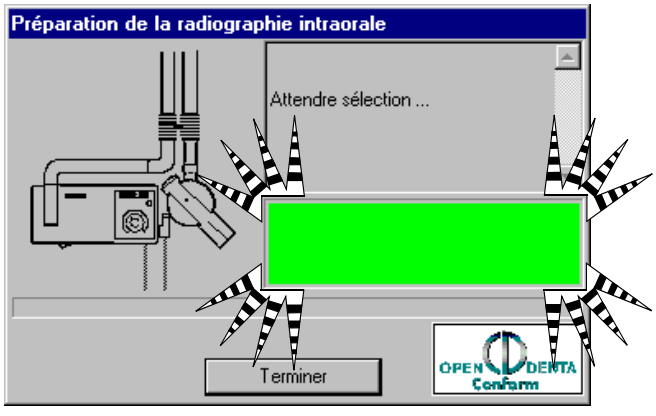


Pour des clichés multiples sur le même patient, sélectionner l'option **"Clichés multiples"** dans la barre de menu.

REMARQUE

*Noter que la prise de cliché doit **impérativement** s'effectuer dans les 120 secondes qui suivent l'activation.*

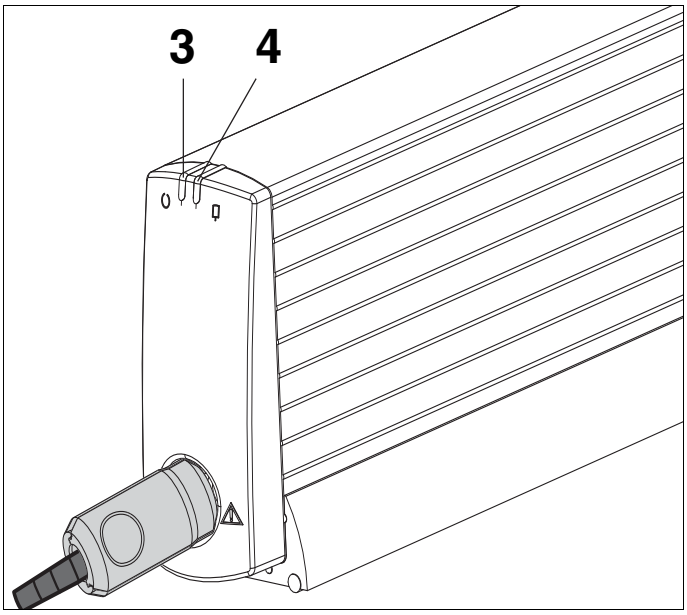
Ecran du PC



Dans la fenêtre d'acquisition apparaît le message "Attente d'enregistrement...".

De plus, le témoin vert dans la fenêtre d'acquisition commence à clignoter.

Français



Le mode opérationnel est également signalé sur le boîtier USB-box.

En plus du voyant vert (3), le voyant jaune de mode opérationnel (4) s'allume lui aussi.

REMARQUE

Lorsque les diodes électroluminescentes clignotent, l'appareil peut encore être maintenu en mode opérationnel pendant une demi-heure. Effectuer dès que possible un cycle de charge.

- Positionner le capteur et le support dans la bouche du patient.
- Amener l'appareil de radiographie intraorale en position.

REMARQUE

Avant de prendre le cliché, s'assurer que le voyant jaune de mode opérationnel (4) est allumé.
5secondes avant la fin du mode opérationnel, un signal sonore retentit au niveau du PC.

- Réaliser la radiographie (observer “Valeurs d'exposition” page 29).

ATTENTION

Lors de la la radiographie, ne pas exécuter d'autres programmes afin que le logiciel dispose de l'ensemble des ressources du PC.

Remarques importantes concernant le fonctionnement avec accu

ATTENTION

Le mode opérationnel peut être interrompu prématurément si la charge de l'accu est trop faible. Eviter de laisser l'appareil trop longtemps en mode opérationnel. Recharger l'accu via le PC en marche ou au moyen d'un bloc-secteur externe (en option).

L'utilisation du bloc-secteur externe permet un fonctionnement même lorsque l'accumulateur est déchargé ou retiré (à partir du n° de série 2001).

Lors de l’utilisation du boîtier de radiographie USB avec un ordinateur portable, s’assurer que l’accu de l’ordinateur est bien chargé.
Le boîtier de radiographie USB ne doit pas être utilisé avec un ordinateur dont l’accu est faiblement chargé. Se reporter au message du système d’exploitation de l’ordinateur portable.

- Au terme de la radiographie, retirer le capteur et le support de la bouche du patient.
- Jeter les gaines à usage unique et désinfecter le capteur si nécessaire.
- Effectuer le traitement de l'image.

9 Valeurs d'exposition

REMARQUE

Respecter les indications correspondantes du fabricant de l'appareil de radiographie.

La dose de rayonnement enregistrée par le capteur sur la base des paramètres d'exposition choisis influe sur la qualité de l'image.

Le capteur R.X. accepte une vaste plage de valeurs d'exposition. Un pré-traitement automatisé de l'image permet une représentation des clichés avec des valeurs optimales de luminosité et de contraste.

Cependant, en cas de dose trop faible, l'image peut être perturbée et floue, – contrairement au cas d'une dose trop faible qui entraîne une sursaturation du capteur et peut provoquer l'apparition de taches sombres sur l'image.

ATTENTION

Les défauts de l'image résultant d'une dose trop faible peuvent en partie être compensés par un traitement ultérieur de l'image. Ce n'est pas le cas des défauts de l'image en cas de saturation du capteur !

10 Entretien de la surface

Le capteur R.X. et son câble sont très fragiles et doivent être traités avec précaution !
Lors du nettoyage, ne pas tirer sur le câble de liaison. Ne pas plier le câble !

Nettoyage

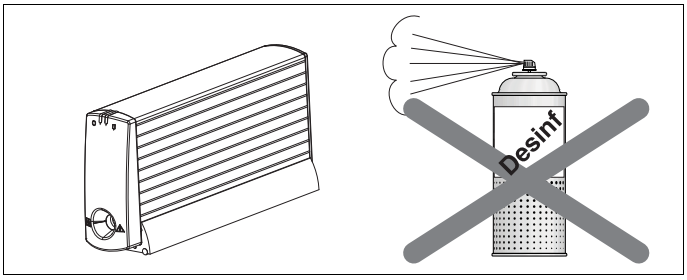
Retirer régulièrement les traces de crasse et les résidus de désinfectant avec des produits d'entretien doux du commerce.

Ne pas laisser pénétrer du liquide dans les fentes d'aération !
Essuyer immédiatement les traces de médicaments sur la surface.

Ne pas utiliser de produits contenant du phénol, de l'acide peracétique, du peroxyde et autres produits libérant de l'oxygène, de l'hypochlorite de sodium ainsi que des produits libérant de l'iode.

PC et écran

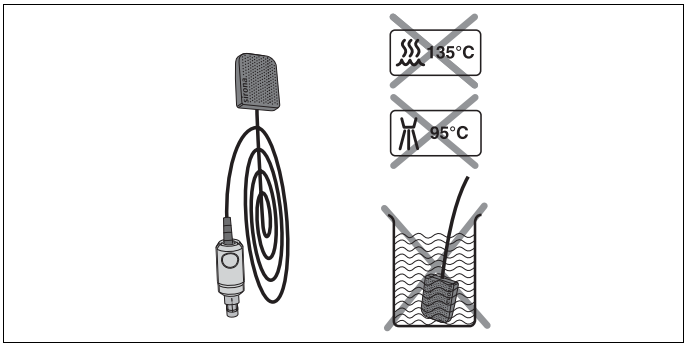
Pour le nettoyage du PC et de l'écran, tenir compte des instructions d'utilisation de ces composants.



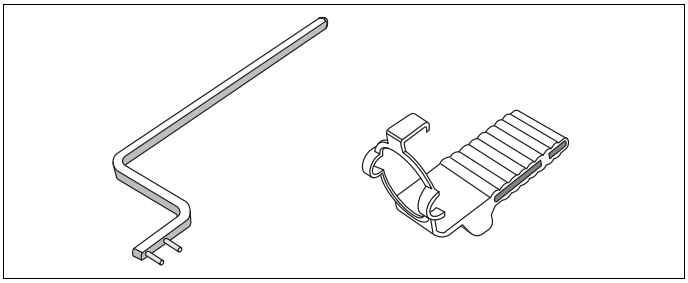
Désinfection

L'USB – Box, le bloc-secteur, le câble USB, les deux capteurs et les supports pour les capteurs peuvent être désinfectés par essuyage.

ATTENTION
Ne pulvériser en aucun cas du désinfectant ou du produit de nettoyage.



Le capteur universel et le capteur Full Size ne doivent en aucun cas être thermodésinfectés, plongés dans des solutions de désinfectant ou stérilisés !



Le porte-capteur, les bagues de visée et les tiges de guidage peuvent être stérilisés.

Respecter les indications de la société DENTSPLY RINN.

11 Inspection et maintenance

11.1 Travaux d'entretien et de maintenance réguliers

Dans l'intérêt de la sécurité et de la santé des patients, de l'utilisateur ou de tiers, il est indispensable de procéder à intervalles définis à des contrôles et à des travaux de maintenance.

ATTENTION

L'USB – Box ne doit pas être ouvert ou remis en état pas l'utilisateur.

REMARQUE

A l'exception de l'accu, toutes les pièces de l'appareil ne nécessitent aucun entretien. En cas de dysfonctionnements, s'adresser systématiquement à un revendeur spécialisé.

Contrôle mensuel par l'exploitant ou par une personne mandatée

Une fois par mois, l'exploitant doit contrôler

- que le câble du capteur ne présente pas de traces d'usure ni d'endommagements,
- que la gaine est bien fixée.

Inspection annuelle par l'exploitant ou par une personne mandatée

Contrôler la qualité de l'image

A intervalles réguliers, au moins une fois par an, l'exploitant doit évaluer la qualité de l'image.

En cas d'utilisation de récepteurs d'image numériques, le critère d'évaluation est l'augmentation du nombre d'opérations nécessaires de traitement ultérieur des images par le biais des potentiomètres de luminosité et de contraste dans le logiciel de traitement d'images (p. ex. SIDEXIS).

Si ces critères d'évaluation sont remplis - indépendamment de l'anatomie du patient ou de possibles sources d'erreur telles qu'un mauvais positionnement du patient - faire appel à un technicien dans les plus brefs délais afin de remédier à de possibles défauts de l'appareil.

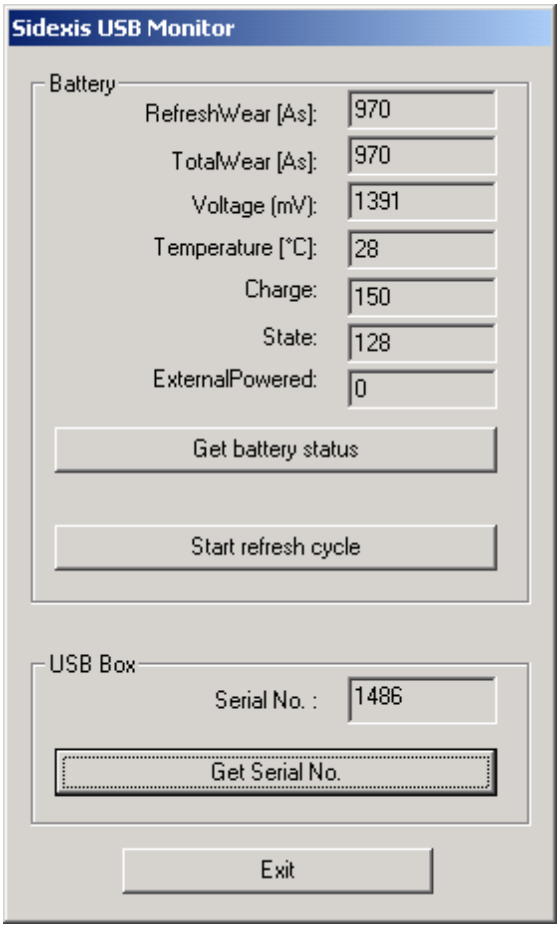
Tenir compte des exigences nationales supplémentaires.

Etiquetage

- Effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que toutes les plaquettes sont intactes et bien lisibles.

Français

11.2 Entretien de l'accu



L'USB – Box contient l'accu hybride au nickel. L'accu se recharge automatiquement en fonction des besoins. Une utilisation irrégulière de l'accu réduit ses performances.

Rafraîchissement de l'accu

Pour rétablir la pleine puissance de l'accu, rafraîchir régulièrement la charge (opération de rafraîchissement). Le système contrôle la nécessité d'un rafraîchissement et demande, si nécessaire, à l'utilisateur de répondre par **Oui** ou **Non** dans le champ de dialogue sur l'écran de l'ordinateur. Il conviendrait de procéder à un rafraîchissement tous les mois ou tous les deux mois.

L'opération de rafraîchissement peut également être réalisée facilement à l'aide du programme Sidexis USB Monitor ("SiUSBMon.exe") ; l'accu étant alors entièrement déchargé sous contrôle avant d'être rechargé. Ce programme se trouve sur le CD d'installation Sidexis sous \tools\usb\siusbmon.exe.

- S'assurer que l'USB-Box est raccordé au PC et lancer "SiUSBMon".
- Cliquer sur "Start refresh cycle" et répondre par "Oui" à la question "... Perform refresh cycle now?".

Une nouvelle fenêtre s'ouvre et informe de l'état d'avancement de l'opération.

Le rafraîchissement dure au minimum 6 heures. Si le bloc-secteur externe n'est pas raccordé, l'ordinateur doit rester allumé pendant ce temps et peut être utilisé pour d'autres applications.

Remplacement de l'accu

L'accu doit être remplacé au bout de 1 à 3 ans ou lorsque sa puissance a nettement diminué.

Le programme SIDEXIS détecte également la nécessité de remplacer l'accu et attire l'attention de l'utilisateur sur ce point au moment approprié. Suivre les indications de la boîte de dialogue sur l'écran de l'ordinateur.

REMARQUE

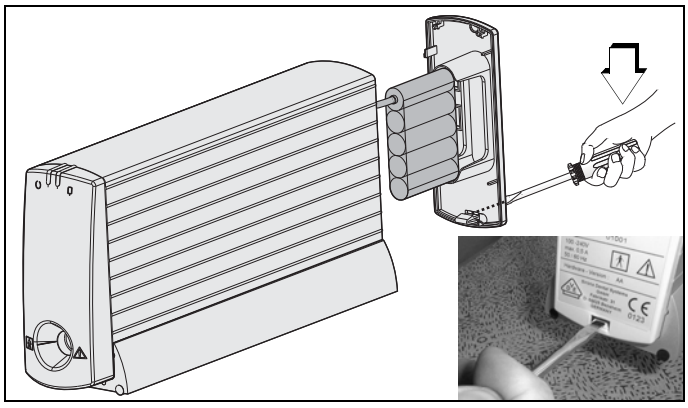
Retirer l'accu de l'USB – Box s'il n'est pas utilisé pendant une longue durée.

REMARQUE

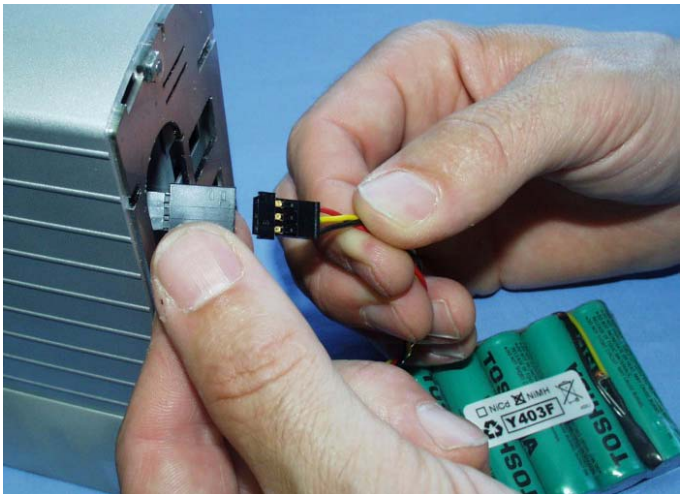
A partir du n° de série 2001 : un fonctionnement sans accu est possible lorsque le bloc-secteur est raccordé en même temps.

⚠ *AVERTISSEMENT*

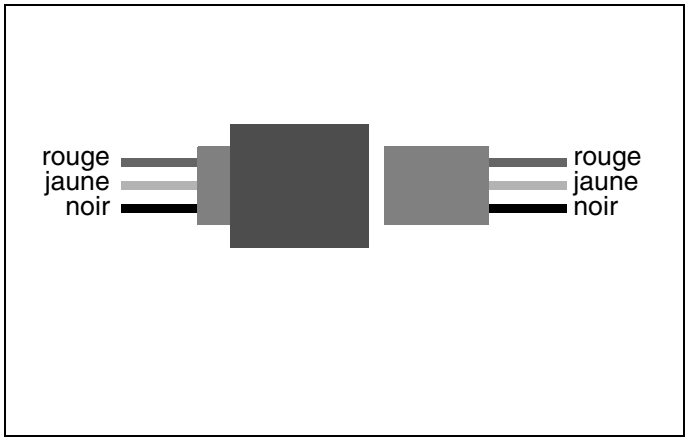
Avant de procéder au remplacement, débrancher le USB – Box du PC.



1. Débrancher le câble USB et le cordon secteur (si nécessaire).
2. Retirer l'habillage arrière du boîtier. Pour le déverrouillage (voir dessin), utiliser un tournevis.



3. Débrancher le câble avec précaution et sortir le jeu d'accus de son support.



4. Mettre en place le nouveau jeu d'accus dans le support et raccorder le câble.

⚠ *ATTENTION*

*Lors du branchement, respecter **IMPERATIVEMENT** le **code des couleurs** (voir fig.).*

5. Engager l'habillage dans le boîtier jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
6. Activer le mode opérationnel pour la prise de cliché.
7. Actionner impérativement la combinaison de touches suivante pour signaler le changement d'accu au programme SIDEXIS. **[Alt]** + **[w]**

ℹ *REMARQUE*

Les accus sont des déchets spéciaux polluants et doivent être jetés en toute connaissance de cause et conformément aux dispositions applicables.

L'accu étant une pièce d'usure, nous accordons six mois de garantie sur l'accu NiMh.

Français

Sous réserve de modifications dues au progrès technique.

© Sirona Dental Systems GmbH 2001-2006
D 3334.201.02.13.03 08.2007

Sprache: französisch
Ä.-Nr.: 108 891

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

in the USA:
Sirona Dental Systems LLC
4835 Sirona Drive, Suite 100
Charlotte, NC 28273
USA

in Canada:
Sirona Canada
3250 Ridgeway Drive - Unit 5
Mississauga, Ontario L5L 5Y6
Canada

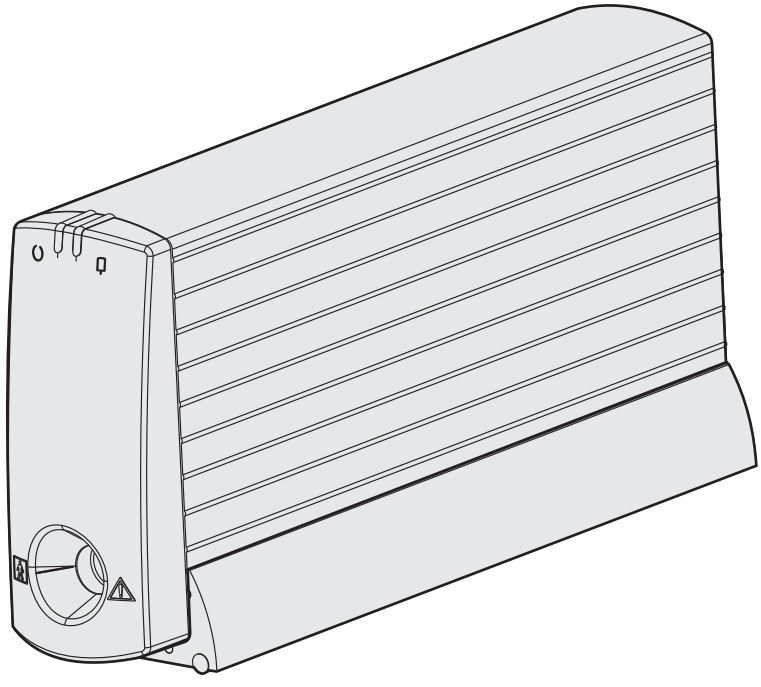
No. de cde. **59 15 702 D 3334**

sirona
The Dental Company

SIDEXIS – Intraoral

Instrucciones de uso e instalación para USB – Box

Español



Estimados clientes

Gracias por comprar este equipo radiológico intraoral de la familia **SIDEXIS**.

Gracias a la USB – Box podrá realizar capturas digitales de radiografías intraorales.

Para utilizar la USB – Box, se necesita un PC con el software SIDEXIS instalado.

Además de esta documentación, se necesitan otros documentos que no forman parte del material entregado por Sirona:

- Instalación de puestos de trabajo individuales (para instalar el software SIDEXIS)
- Manual del usuario de SIDEXIS, a partir de la versión de software 5.54 (para trabajar con el software SIDEXIS)

Tenga estos documentos siempre a mano (en la República Federal de Alemania, en el manual de equipos radiológicos).

Para no perder sus derechos de garantía, inmediatamente después de terminar el montaje rellene junto con el técnico el **protocolo de montaje/pasaporte de garantía**.

Estas instrucciones de uso e indicaciones para la instalación comprenden el funcionamiento de la USB – Box, el sensor Universal y el sensor Full Size, así como la instalación de la USB – Box en un PC.

Utilice el manual de instrucciones para conocer el producto antes de realizar radiografías a los pacientes. Preste especial atención a las **directrices vigentes de protección contra la radiación** y a las **indicaciones de seguridad** incluidas en estas instrucciones.

En el manual de instrucciones se presupone que el operario conoce perfectamente el software **SIDEXIS**.

La reglamentación para productos médicos en la República Federal de Alemania obliga a que el administrador del sistema rellene la declaración de conformidad adjunta.

El equipo **SIDEXIS**

Mantenimiento

En consideración a la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es indispensable efectuar periódicamente inspecciones y trabajos de mantenimiento para garantizar un manejo y un funcionamiento seguros del producto, según la norma IEC 601-1 (DIN EN 60601-1 etc.).

El operador debe garantizar la realización de las inspecciones y los trabajos de mantenimiento.

Sirona Dental Systems GmbH o su representante no asumirán ninguna responsabilidad por los daños que se pudieran ocasionar si el operador no cumple con su deber de efectuar las inspecciones y trabajos de mantenimiento o si no tiene en cuenta los mensajes de error del sistema.

CE

Este producto lleva la marca CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CE del 14 de junio de 1993 para productos médicos.

Índice

1 Indicaciones de advertencia y seguridad 5
1.1 Medidas de protección contra descargas electrostáticas (ESD) 8
1.2 Física de la carga electrostática 8

2 Descripción técnica 10

3 Elementos de control e indicadores 13
3.1 Estructura del sistema 13
3.2 Caja USB 14

4 Instalación 15
4.1 Antes de la instalación 15
4.2 Instalación de un cable de toma de tierra adicional 16
4.3 Instalación de los componentes 18
4.4 Instalación del software de la caja USB 21

5 Accesorios 24

6 Protección higiénica 26

7 Utilización del sensor radiológico 27

8 Preparativos para la radiografía 28
8.1 Preparativos 28
8.2 Establecimiento del estado “listo para la exposición” 28

9 Valores de exposición 30

10 Mantenimiento de la superficie 31

11 Inspección y mantenimiento 32
11.1 Trabajos de mantenimiento e inspección periódicos 32
11.2 Mantenimiento de la batería 34

Español

1 Indicaciones de advertencia y seguridad

Identificación de las indicaciones y advertencias de seguridad

Asimismo, observe las indicaciones de aviso y seguridad incluidas en estas instrucciones para evitar lesiones personales o daños materiales. Dichas observaciones están indicadas como INDICACIÓN, ATENCIÓN o ADVERTENCIA.

Símbolos utilizados

Obsérvese la documentación adjunta (en el rótulo de identificación)

Uso previsto

Este equipo es adecuado para la realización de radiografías digitales. No debe utilizarse en entornos con peligro de explosión.

Recomendaciones para el mantenimiento

Como fabricante de equipos electromédicos, Sirona sólo responde de las características técnicas de seguridad del equipo cuando el mantenimiento, reparaciones o modificaciones del mismo han sido efectuados únicamente por Sirona o por centros expresamente autorizados por Sirona para tal efecto y cuando los componentes que afectan a la seguridad del equipo se sustituyen por piezas originales en caso de avería.

Se recomienda que al llevar a cabo estas operaciones soliciten a la empresa correspondiente un certificado sobre la clase y envergadura de los trabajos efectuados, indicándose, si procede, las modificaciones de las características nominales o del campo de trabajo, con fecha, datos de la empresa y firma.

Por razones de seguridad del producto, este equipo sólo puede ser utilizado con accesorios originales de Sirona o con accesorios procedentes de terceros que hayan sido autorizados por Sirona. El usuario se responsabiliza de las consecuencias en caso de utilizar accesorios no autorizados.

ATENCIÓN Si se realizan ampliaciones del PC, puede resultar afectada la seguridad de funcionamiento del sistema, como por ejemplo, la seguridad del paciente y la compatibilidad con la normativa de compatibilidad electromagnética (EMC). La responsabilidad sobre la seguridad de funcionamiento del sistema es asumida en estos casos por el responsable de cualquier ampliación que no haya sido explícitamente autorizada por Sirona.

Combinación con otros equipos

El administrador de sistema ha establecido las combinaciones permitidas en la declaración de conformidad, suministrada con la documentación técnica.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

SIDEXIS – Intraoral cumple con la norma IEC 60601-1-2:2001.

Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de seguridad especiales conforme a la CEM. Se deben instalar y poner en marcha siguiendo las indicaciones del documento "Requisitos de instalación".

Los equipos de comunicación AF portátiles y móviles pueden inducir interferencias en los equipos electromédicos. Por este motivo, el uso de teléfonos móviles está prohibido en la consulta o la clínica.

Observe también las medidas de protección contra descargas electrostáticas (ESD) en el capítulo 1.2.

Asignación del sistema de captura y el paciente

En los procesos realizados en consultas, debe quedar garantizada la asignación adecuada del sistema de diagnóstico a los pacientes que deben ser explorados, para garantizar una precisa asignación de las radiografías a los datos de los pacientes almacenados en SIDEXIS.

Normas de higiene

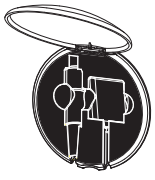
Las vainas protectoras se deben reemplazar con cada nuevo paciente y los accesorios esterilizables que se utilizan en la radiografía se deben esterilizar para impedir la transmisión de agentes infecciosos que podrían provocar la aparición de enfermedades graves.

La contaminación cruzada entre pacientes, usuarios y terceros debe evitarse tomando las medidas de higiene adecuadas.

Interferencias con equipos electrónicos que los pacientes lleven consigo

Para evitar problemas de funcionamiento provocados por equipos electrónicos y de almacenamiento de datos, tales como relojes controlados por satélite y tarjetas telefónicas, éstos deben retirarse antes de realizar la radiografía.

Interferencias a través del campo magnético del Sensor Safe



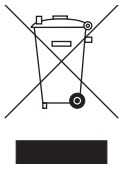
Las tarjetas con bandas magnéticas, como por ejemplo, tarjetas de crédito o billetes de transporte, pueden dañarse debido a los imanes del Sensor Safe.

Evite llevar encima objetos sensibles a los campos magnéticos y el Sensor Safe.

Eliminación

Para desechar este producto se debe cumplir la normativa específica del país. Tenga en cuenta la normativa nacional vigente.

Dentro del Espacio Económico Europeo, la directiva 2002/96/CE (RAEE) exige reciclar o eliminar los aparatos eléctricos y electrónicos respetando el medio ambiente.



Este producto está etiquetado con el símbolo que aparece al lado. Para que el reciclaje o la eliminación respeten el medio ambiente, este producto no se debe arrojar al contenedor de la basura.
La barra negra situada debajo del símbolo del contenedor indica que el producto se ha lanzado al mercado después del 13 de agosto de 2005 (ver EN 50419:2005).

Tenga en cuenta que este producto está sujeto a la Directiva 2002/96/CE (RAEE), así como a la normativa nacional vigente, y requiere un reciclaje y una eliminación respetuosos con el medio ambiente.

El emisor de rayos X del equipo contiene un tubo capaz de implosionar, una pequeña cantidad de berilio, un revestimiento de plomo y aceite mineral.

La USB – Box contiene una batería.

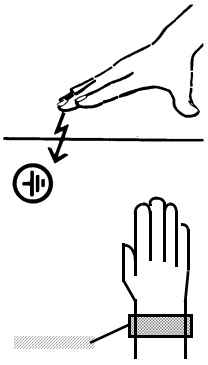
Cuando vaya a desechar definitivamente este producto, diríjase a su distribuidor.

1.1 Medidas de protección contra descargas electrostáticas (ESD)

ESD es la abreviatura para **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga electrostática).

ATENCIÓN

Las patillas o los zócalos de los conectores provistos de una etiqueta de advertencia no deben tocarse ni conectarse, ***sin aplicar medidas de protección contra descargas electrostáticas****.*



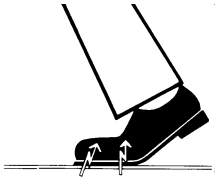
Las medidas de protección contra descargas electrostáticas incluyen:

- Procedimientos para evitar una carga electrostática (p. ej. mediante climatización, humidificación del aire, pavimento conductor o ropa de material no sintético).
- Descarga del propio cuerpo en el chasis del EQUIPO sobre un conductor de protección u objetos metálicos grandes.
- Puesta a tierra del usuario con una pulsera antiestática.

Por esta razón, se recomienda advertir de la importancia de esta etiqueta a todas las personas que trabajen con este equipo y realizar un curso sobre la física de la carga electrostática, que se puede producir en la consulta, y sobre los daños que pueden sufrir los componentes electrónicos cuando los toca el USUARIO con carga electroestática.

El contenido del curso figura en el capítulo 1.2.

1.2 Física de la carga electrostática



ESD es la abreviatura de **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (descarga electrostática). Una descarga requiere la existencia de una carga previa.

Se producen cargas electrostáticas siempre que se mueven dos elementos uno contra el otro, p. ej. al andar (las suelas de los zapatos contra el suelo) o al conducir (los neumáticos contra el asfalto). La cantidad de carga depende de diferentes factores:

La carga es mayor con humedad de aire baja que con elevada, y con materiales sintéticos que con materiales naturales (en ropa y pavimentos).

Para obtener una aproximación del valor de las tensiones compensadas en una descarga electrostática, se pueden aplicar las siguientes reglas empíricas.

Una descarga eléctrica:

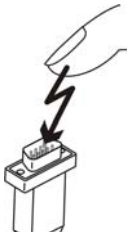
- se percibe a partir de 3.000 voltios
- es audible a partir de 5.000 voltios (con chasquidos y chisporroteos)
- es visible a partir de 10.000 voltios (con salto de chispas)

1 nanosegundo = 1/1.000.000.000 segundos = 1 milmillonésima de segundo

Las corrientes de compensación que fluyen por estas descargas tienen un valor de 10 amperios. Estas corrientes no son peligrosas para las personas porque solo duran algunos nanosegundos.

Con intensidades de campo eléctrico de más de 30.000 voltios por centímetro se llega a una compensación de potencial (descarga electrostática, destellos y saltos de chispas).

Para ampliar las funciones del equipo dental, de rayos X o CEREC se emplean circuitos integrados (circuitos lógicos y microprocesadores). A fin de incorporar el mayor número posible de funciones en estos chips, los circuitos deben miniaturizarse mucho. Esto conduce a un grosor de aislante de algunas diezmilésimas de milímetro.



Se comprueba fácilmente que los circuitos integrados que tienen una conexión externa son sensibles a las descargas electrostáticas. Las tensiones que el usuario no percibe pueden llegar a perforar los aislantes y la corriente de descarga que fluye puede fundir el chip en las zonas afectadas. Los daños ocasionados en los diferentes circuitos integrados pueden provocar interferencias o averías en el equipo.

Para evitarlo, coloque una etiqueta de aviso junto al conector para advertir de este peligro.

2 Descripción técnica

1. General

	El sistema radiológico intraoral digital, tipo D 3403, ha sido evaluado por el Instituto de evaluación y certificación VDE según la norma EN 60 601–1:1996 en relación con la norma EN 60 601–1–1: 9-1994; A1: 1996. Este sistema cumple los requisitos establecidos por dichas normas.
Idioma original de este documento:	alemán
Reg. No.: China	SFDA (I) 20052302655

2. Sensores

Longitud del cable:	3 m
Grado de protección frente a descargas eléctricas:	Tipo BF
Tamaño físico de píxel:	19,5 µm (39 µm en modo binning)
Superficie activa:	sensor Full Size de 26 x 34 mm sensor Universal de 20 x 30 mm
Dimensiones exteriores:	sensor Full Size de 30,93 x 40,96 x 7,0 mm sensor Universal de 25,6 x 36,9 x 6,8 mm
Temperatura ambiental:	0 °C hasta 40 °C
Temperatura de almacenamiento:	–10 °C hasta +70 °C con envío en embalaje original: –40 °C hasta +70 °C durante un período máximo de 48 h.

3. Caja USB

Tipo de protección frente a descargas eléctricas:	clase de protección **II**
Grado de protección frente a la entrada de agua:	equipo corriente (sin protección frente a la entrada de agua)
Cable USB:	longitud máx.: 5 m
Dimensiones (alto x ancho x largo, en mm):	135 x 72 x 279
Peso:	1,9 kg
Puerto USB de la caja USB	Versión 1.1

4. Alimentación eléctrica

Batería interna:	TH6/1600/JK/5 (Sanyo) 6V/1.600 mAh
Funcionamiento y carga mediante:	
• Cable USB	5-7 V/<500 mA
o bien	
• Fuente de alimentación (opcional) Salida:	Tipo: MW 128RA0500F02 +5V / 3,3A

ATENCIÓN

Por motivos de seguridad, sólo deben utilizarse accesorios originales.
N° de pedido: 59 11 214

5. Condiciones ambientales

Caja USB	
Temperatura de transporte y almacenamiento:	–40 °C hasta +70 °C
Temperatura de funcionamiento:	+10 °C hasta +40 °C
Humedad relativa del aire:	10% - 100%
Baterías	
Temperatura de transporte y almacenamiento:	más de 3 meses: +20 °C hasta +25 °C hasta 3 meses: +20 °C hasta +35 °C
Temperatura de carga:	0 °C hasta +45 °C
Temperatura de descarga:	–20 °C hasta +60 °C
Seguridad de la batería	
Protección frente a sobrecarga de corriente:	Se activa cuando se alcanzan los 25 °C y una intensidad de corriente de 5,9 A

INDICACIÓN

Si desea obtener más información sobre la utilización de la batería, consulte las especificaciones del fabricante.

Español

6. Requisitos mínimos del PC

Procesador:	PC Pentium® [1] Windows® [2] 98: 100 MHz o superior Windows® 2000/ME: 400 MHz o superior Windows® XP: 400 MHz o superior
Disco duro:	> 2 GBytes/base de datos > 50 MBytes/instalación SIDEXIS
RAM:	Windows® 98/ME: 64 MB como mínimo Windows® 2000: 256 MB como mínimo Windows® XP: 256 MB como mínimo
Dispositivos:	unidad de CD-ROM unidad de disquetes de 3,5" (una por sistema/red) unidad de disquetes MOD de 640 MBytes como mínimo (una por sistema/red)
Sistema operativo:	Windows® 98/2000/ME/XP
Sistema gráfico:	resolución mínima de 1.024 x 768 píxeles Profundidad de color mínima de 16 bits
Puerto USB del sistema PC:	Versión 1.1 o 2.0
Seguridad:	El PC debe cumplir la norma EN 60950: 11-1997. Debe instalarse un segundo cable de toma de tierra, tal como se indica en estas instrucciones.

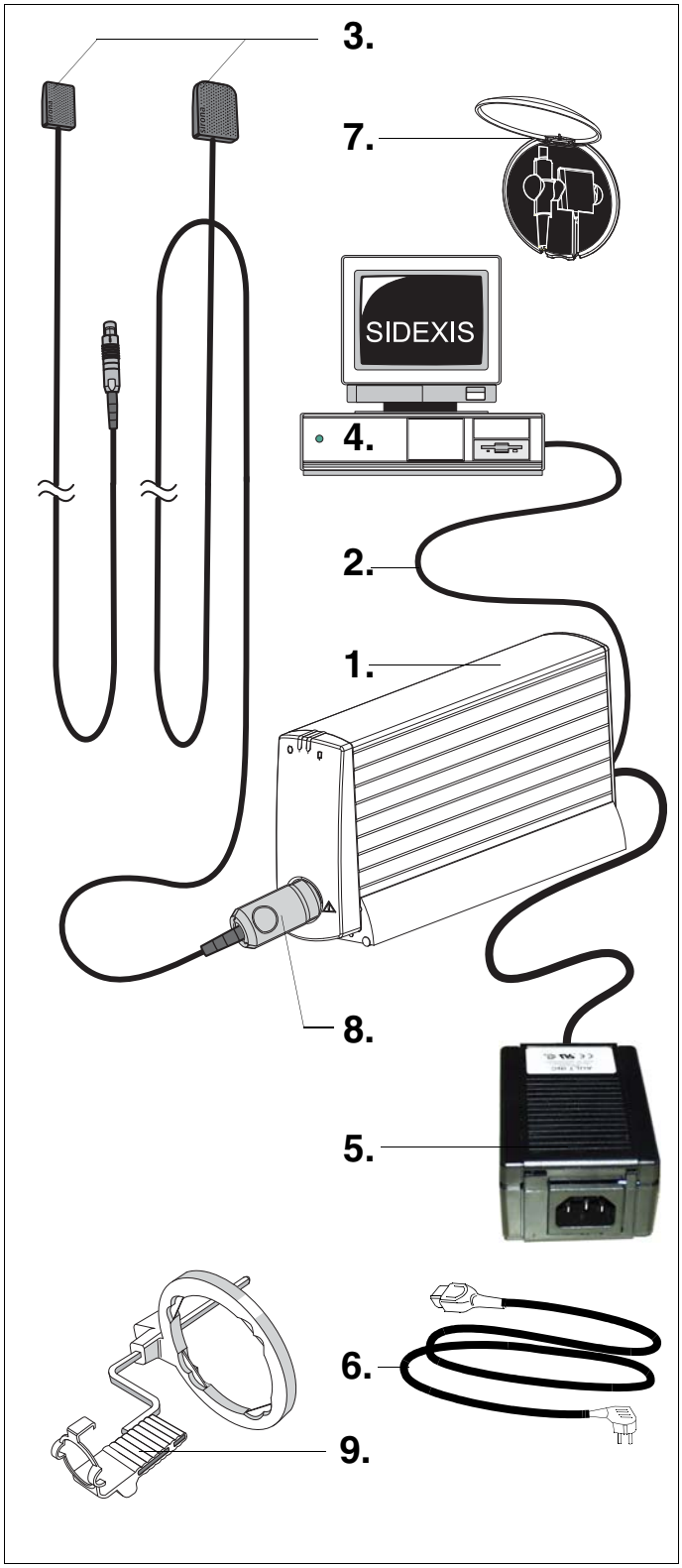
1 Pentium es una marca registrada.
2 Windows es una marca registrada de Microsoft Corporation.

7. Requisitos del emisor de rayos X intraoral:

Equipos multipulso (CC), producto mAs:	0,14 – 1,4 mAs, a 60 – 70 kV y localizador de 8". Estos datos son aplicables para equipos de un solo pulso o para otras longitudes de localizador.

3 Elementos de control e indicadores

3.1 Estructura del sistema



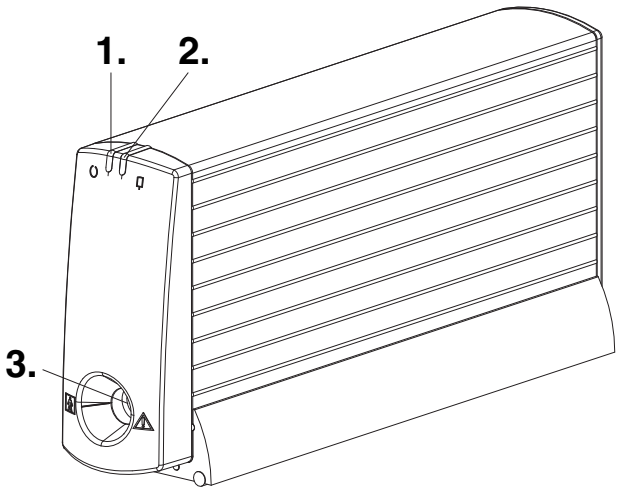
Componentes

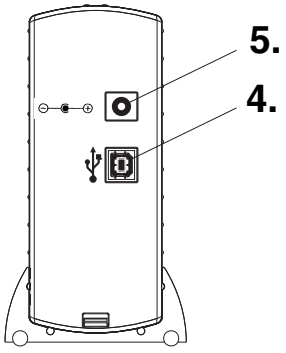
Un sistema listo para utilizar consta de los componentes siguientes:

1. Caja USB
2. Cable USB
3. Sensor Full Size o Universal con cable y conector
4. PC con puerto USB incorporado y sistema operativo Windows® 98/2000/ME/XP instalado. Software SIDEXIS (a partir de la versión 5.54)
5. Fuente de alimentación, alimentación eléctrica externa (dispositivo opcional, véase la página 11)
6. Cable de red (específico para cada país, opcional)
7. Sensor Safe móvil
8. Protector del conector
9. Soporte para sensor con anillos del visor y varillas de guía de la empresa DENTSPLY RINN

Español

3.2 Caja USB





Aspectos generales

La USB – Box se conecta entre el sensor y el PC. Las imágenes se transfieren a través de la USB – Box y del cable USB a un PC de tipo usual en el comercio con el sistema operativo Windows® 98/2000/ME/XP, donde se gestionan con el software SIDEXIS.

Indicación

1. LED de señal (verde)

2. LED de disponibilidad (amarillo)

Conexiones

3. Zócalo para el sensor

4. Puerto USB

5. Conector de alimentación eléctrica (para fuente de alimentación opcional)

Alimentación eléctrica

La USB – Box es un módulo independiente que funciona con un juego de baterías incorporado. La batería se carga a través del PC y del cable USB, es decir, no se necesita una fuente de alimentación externa.

Si se desea, puede utilizarse una fuente de alimentación externa (opcional). Gracias a la utilización de una fuente de alimentación externa, se pueden evitar problemas por batería baja o agotada.

También puede utilizarse con la batería agotada o sin batería si se conecta a una fuente de alimentación externa (a partir del nº de serie 2001).

ADVERTENCIA

Por motivos de seguridad, la USB – Box sólo deberá utilizarse con la fuente de alimentación proporcionada por Sirona.

Carga de la batería:

Al cargar la batería, el PC debe estar encendido y conectado a través del cable USB.

Si desea cargar la batería con mayor rapidez, puede conectar la fuente de alimentación externa (opcional). En este caso, el PC no tiene que estar encendido.

INDICACIÓN

“Reposición de la batería” en la página 32.

4 Instalación

4.1 Antes de la instalación

PC

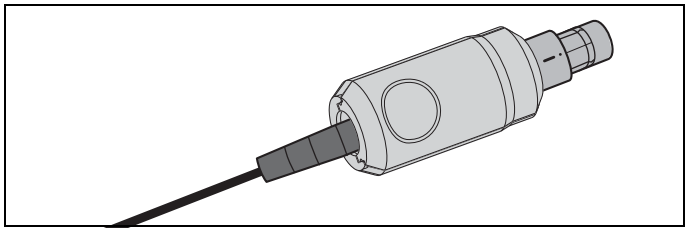
Antes de instalar el sistema SIDEXIS-Intraoral, el PC debe tener instalado el sistema operativo Windows® 98/ ME/XP o Windows® 2000 y debe encontrarse en estado “listo para funcionar”. Asegúrese de que el hardware y el sistema operativo están instalados correctamente. Asimismo, consulte los documentos "Instalación de sistemas de puestos de trabajo individuales" y "Manual del usuario" de SIDEXIS, así como el manual del usuario del PC y del sistema operativo.

ADVERTENCIA

El PC debe conectarse a una base de enchufe con toma de tierra.

ADVERTENCIA

El PC no puede utilizarse en la zona de los pacientes sin un segundo cable de toma de tierra.



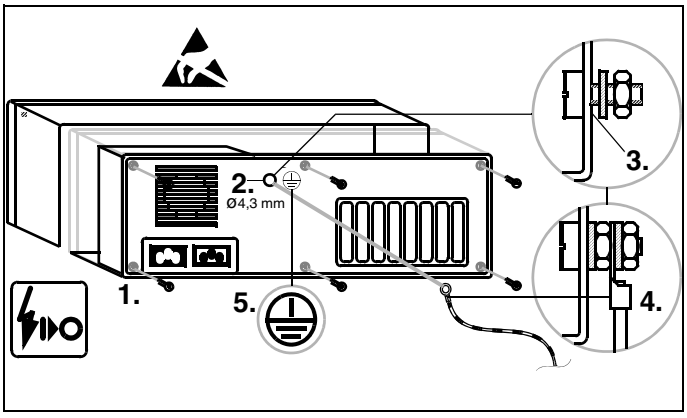
Sensores

ADVERTENCIA

TODOS los sensores utilizados en la USB – Box deben disponer de un protector para el conector. Para montar el protector del conector, consulte la página 18.

Español

4.2 Instalación de un cable de toma de tierra adicional



INDICACIÓN

En la ilustración se muestra un ejemplo.

- Cierre todos los programas. Desconecte el PC y todos los componentes.

  Retire el cable de red.
- Utilice una pulsera antiestática o descárguese de la electricidad estática tocando la conexión equipotencial.

1. Suelte los tornillos de la carcasa del PC (consulte el manual del usuario del PC) y retire la cubierta del PC.
2. Elija un punto de la parte posterior de la carcasa metálica que sea de fácil acceso, tanto desde el interior como desde el exterior.

   Practique un orificio para un tornillo M4.

ATENCIÓN

No deje virutas en la parte interior del PC.
Tenga cuidado de no dañar ningún componente del PC.

3. Elimine la pintura que haya alrededor del orificio para conseguir un buen contacto metálico. Introduzca y apriete el tornillo suministrado con una arandela dentada y una tuerca.
4. Fije el cable de toma de tierra como se indica en la ilustración.
5. Pegue el adhesivo suministrado al lado del punto de conexión del cable de toma de tierra.

- Conecte el cable de toma de tierra a la conexión equipotencial.

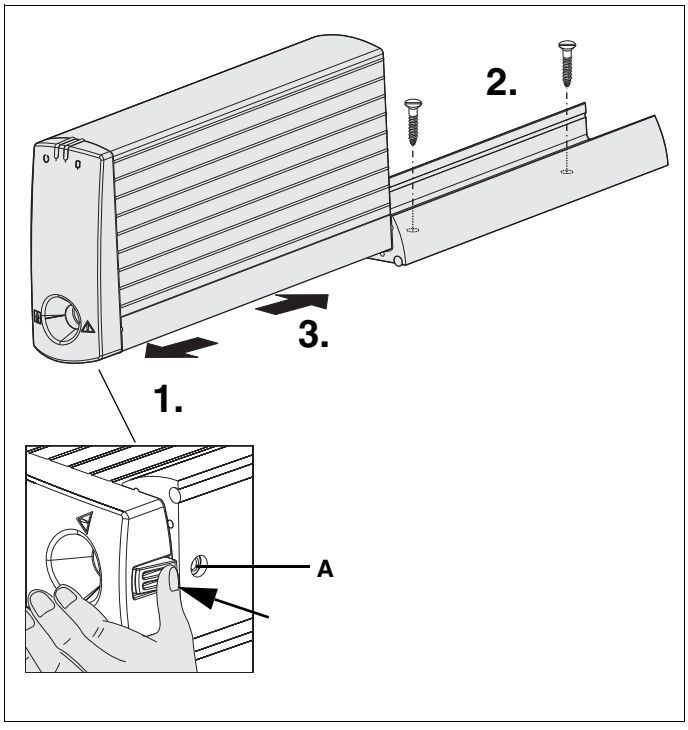
Mantenimiento por parte del usuario

El usuario debe asegurarse de que no se realiza ninguna modificación en la segunda conexión de toma de tierra.

No es necesario tomar otras medidas especiales de mantenimiento. Sin embargo, el usuario debe asegurarse de que todos los componentes estén en perfectas condiciones (cables, sensores, componentes de la carcasa).

El equipo radiológico intraoral debe instalarse de acuerdo con las instrucciones e indicaciones proporcionadas. En caso de duda, consulte el manual del usuario del equipo radiológico intraoral.

4.3 Instalación de los componentes



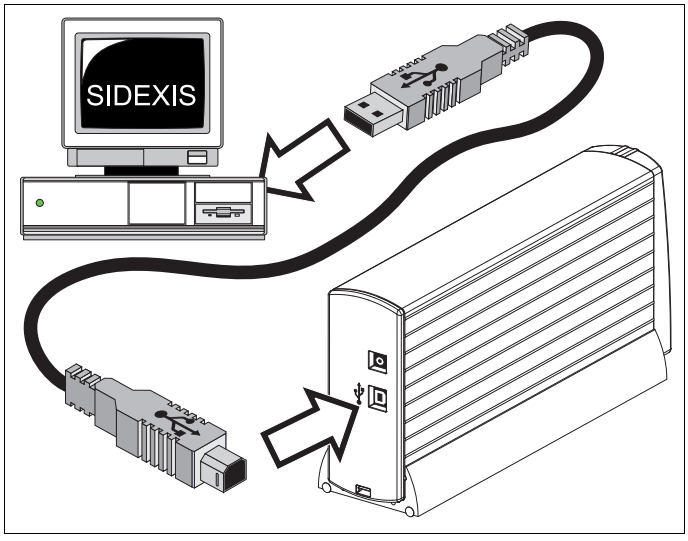
Variantes de montaje

Este equipo no requiere ningún sistema de fijación especial.

Si lo desea, puede montar un sistema de soporte. En este caso, deberá fijar con tornillos la guía de aluminio encima o debajo de la mesa.

Fije con los tornillos la guía de aluminio de la USB – Box en la posición en la que desee colocar la USB – Box.

1. Presione el cierre situado en la parte inferior **A** y separe la carcasa de la caja radiológica de la guía de aluminio.
2. Fije la guía de aluminio con dos tornillos en la posición deseada.
3. Empuje la carcasa de la caja radiológica hasta que encaje en la guía de aluminio.



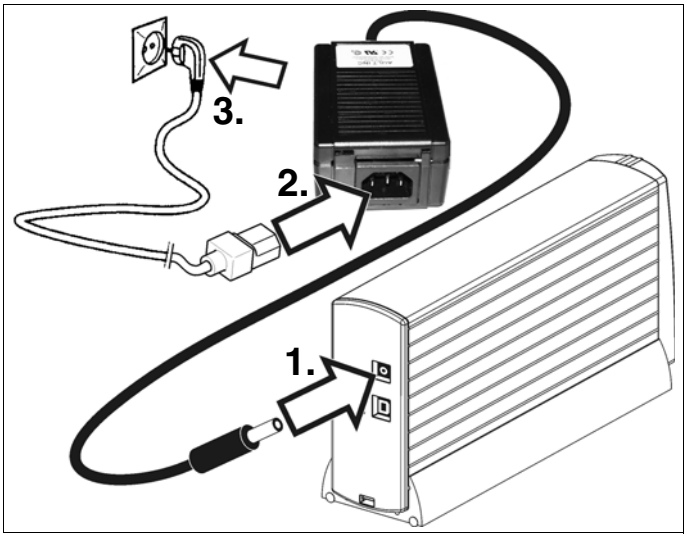
Cable USB

Conecte el cable USB en la USB – Box y en el PC.

ATENCIÓN

Por motivos de seguridad, en el puerto USB del PC sólo debe estar conectada la USB – Box. Este puerto no puede estar compartido con otros componentes USB. La USB – Box no debe conectarse a través de un concentrador USB.

Español



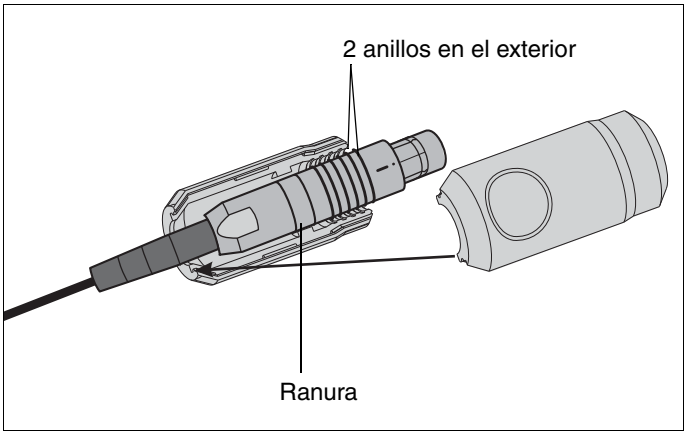
Fuente de alimentación (opción)

1. Conecte el enchufe de la fuente de alimentación externa a la USB – Box.
2. Conecte un extremo del cable de red a la fuente de alimentación.
3. Conecte el otro extremo del cable de red a una base de enchufe con toma de tierra.

Carga de la batería

Antes de poner en funcionamiento el equipo por primera vez, deberá cargarse la batería. Para realizar la carga, sólo deberá conectar la caja radiológica USB al PC encendido o a la fuente de alimentación externa.

Antes de poner en funcionamiento el equipo por primera vez, también se recomienda regenerar la batería. Para más información, consulte el capítulo “Recomendaciones para el mantenimiento“.

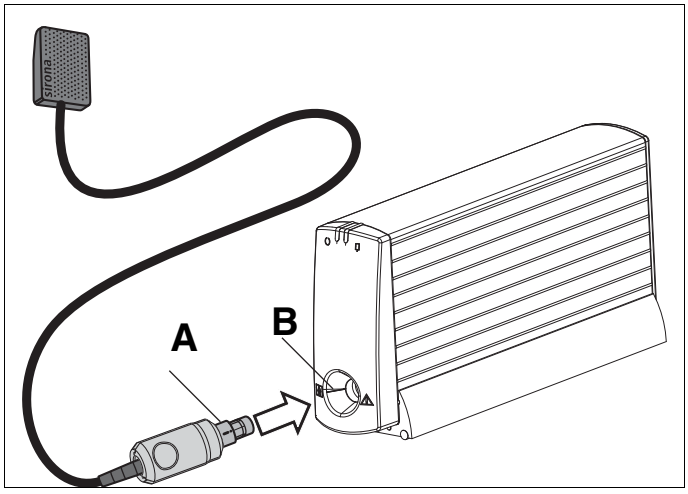


Montaje del protector del conector

⚠ *ATENCIÓN*

***ANTES** de conectar el sensor por primera vez es indispensable que monte el protector del conector.*
*No utilice **NUNCA** el sensor sin el protector.*
***Todos los sensores utilizados** con la USB – Box deben tener el protector del conector instalado.*

1. Coloque el conector en la parte más grande del protector del conector (véase la ilustración). En el exterior deben quedar dos anillos.
2. Coloque a presión la otra parte del protector.



Conexión del sensor

Conecte el sensor introduciendo el enchufe en el punto de conexión de la USB – Box. El punto rojo **A** debe casar con la línea **B**.

ATENCIÓN

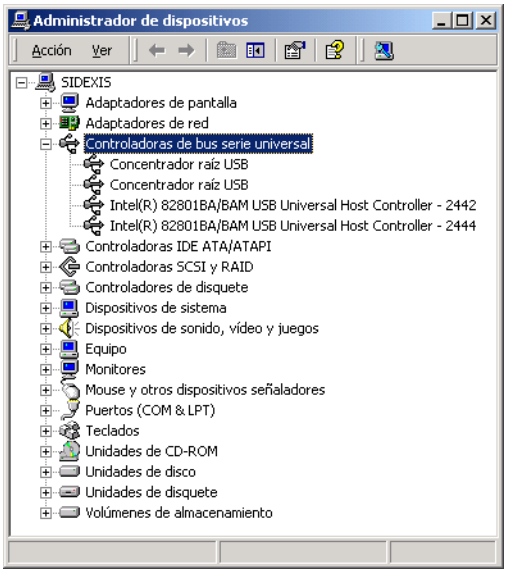
El cable del sensor no debe doblarse ni torcerse; de lo contrario pueden producirse fallos mecánicos.

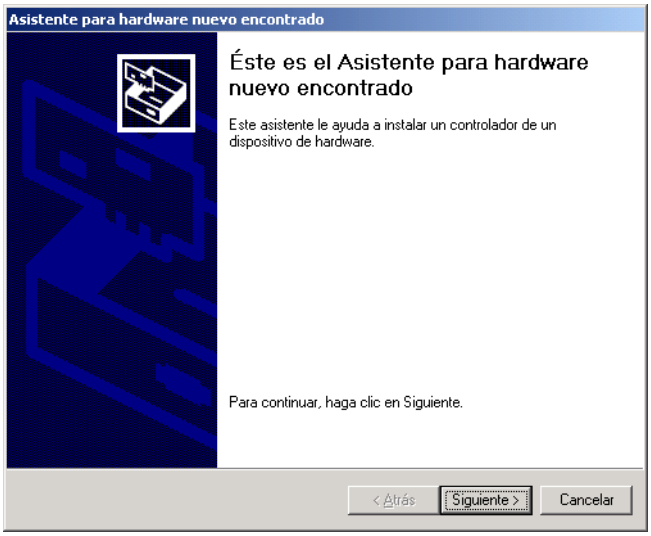
No tire del cable para retirar el sensor.

Compruebe de vez en cuando el estado del cable del sensor.

Español

4.4 Instalación del software de la caja USB




Asistente para hardware nuevo encontrado
Éste es el Asistente para hardware nuevo encontrado
Este asistente le ayuda a instalar un controlador de un dispositivo de hardware.
Para continuar, haga clic en Siguiente.
< Atrás
Siguiente >
Cancelar

Información general

- Windows 2000 y XP sólo permiten la instalación de componentes USB si el usuario ha iniciado la sesión con derechos de administrador locales.
- Windows NT 4.0 no ofrece soporte para USB y, por este motivo, no se puede utilizar con la caja radiológica USB.
- Para utilizar la caja radiológica USB, se requiere la versión 5.54 o superior del software SIDEXIS.

Preparación

Asegúrese de que el PC dispone de un controlador principal USB con las conexiones correspondientes (puertos USB).

Los controladores del controlador principal USB deben estar correctamente instalados. El controlador principal USB debe aparecer en el diálogo del administrador de dispositivos del Panel de control.

INDICACIÓN

Si el controlador principal no está instalado o aparece con un error, instale los controladores correspondientes del fabricante de la placa principal o la tarjeta de inserción.

INDICACIÓN

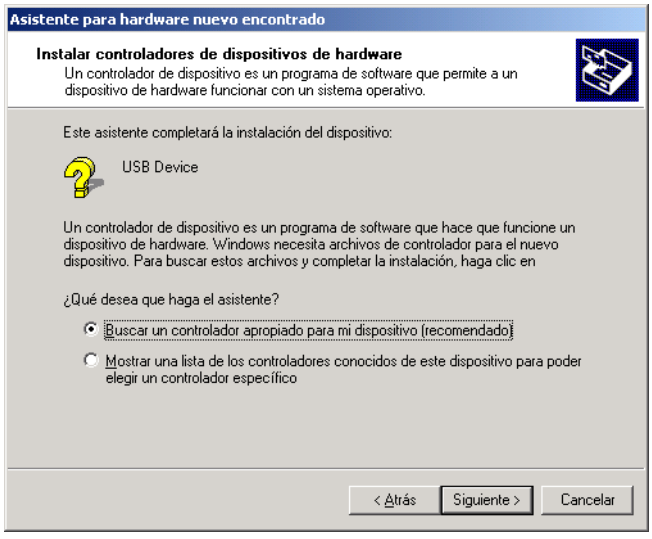
Si el soporte USB del BIOS del PC está desactivado, ¡el controlador principal USB no se podrá localizar! Si es preciso, compruebe estos errores.

Instalación

Conecte la caja radiológica USB al PC con el cable USB suministrado (el conector plano se conecta al PC).

Windows detecta automáticamente un nuevo componente de hardware y solicita que se instale el controlador.

1. Haga clic en **Siguiente>**.

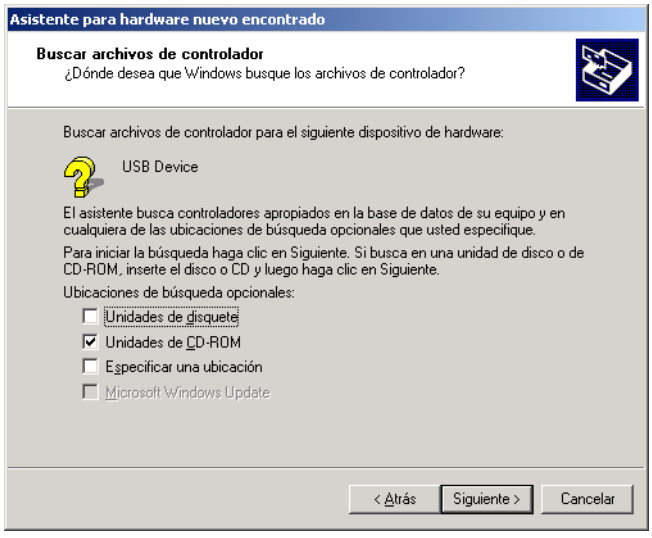

Asistente para hardware nuevo encontrado
Instalar controladores de dispositivos de hardware
Un controlador de dispositivo es un programa de software que permite a un dispositivo de hardware funcionar con un sistema operativo.
Este asistente completará la instalación del dispositivo:
USB Device
Un controlador de dispositivo es un programa de software que hace que funcione un dispositivo de hardware. Windows necesita archivos de controlador para el nuevo dispositivo. Para buscar estos archivos y completar la instalación, haga clic en
¿Qué desea que haga el asistente?
Buscar un controlador apropiado para mi dispositivo (recomendado)
Mostrar una lista de los controladores conocidos de este dispositivo para poder elegir un controlador específico
< Atrás
Siguiente >
Cancelar

Ahora aparece la ventana siguiente.

2. Seleccione Buscar un controlador apropiado para mi dispositivo (recomendado) y haga clic en **Siguiente>**.

Si el CD-ROM de SIDEXIS no se encuentra en la unidad de CD-ROM, introdúzcalo en la unidad. Puesto que se trata de un CD que se ejecuta automáticamente, la instalación de SIDEXIS se iniciará inmediatamente.

3. En este caso, haga clic en **Cancelar** para cancelar la instalación de SIDEXIS y volver a la ventana de instalación del controlador.


Asistente para hardware nuevo encontrado
Buscar archivos de controlador
¿Dónde desea que Windows busque los archivos de controlador?
Buscar archivos de controlador para el siguiente dispositivo de hardware:
USB Device
El asistente busca controladores apropiados en la base de datos de su equipo y en cualquiera de las ubicaciones de búsqueda opcionales que usted especifique.
Para iniciar la búsqueda haga clic en Siguiente. Si busca en una unidad de disco o de CD-ROM, inserte el disco o CD y luego haga clic en Siguiente.
Ubicaciones de búsqueda opcionales:
Unidades de disquete
Unidades de CD-ROM
Especificar una ubicación
Microsoft Windows Update
< Atrás
Siguiente >
Cancelar

Deberá ver la ventana siguiente:

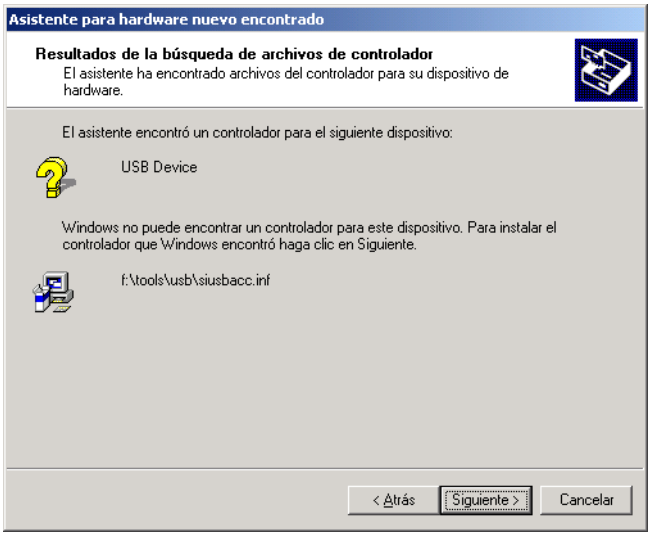
INDICACIÓN

Sólo con Windows 98:
Hay que introducir manualmente la ruta durante la instalación.

4. **Windows 2000 y XP:**
   Seleccione **Unidades de CD-ROM** (anule la selección de todas las demás opciones)
   Windows 98:
   Seleccione la opción **“Indique una posición”** (anule la selección de todas las demás opciones).
   Introduzca en la línea **“F:\Herramientas\USB”,** sustituyendo “F” por la letra de la unidad de CD-ROM

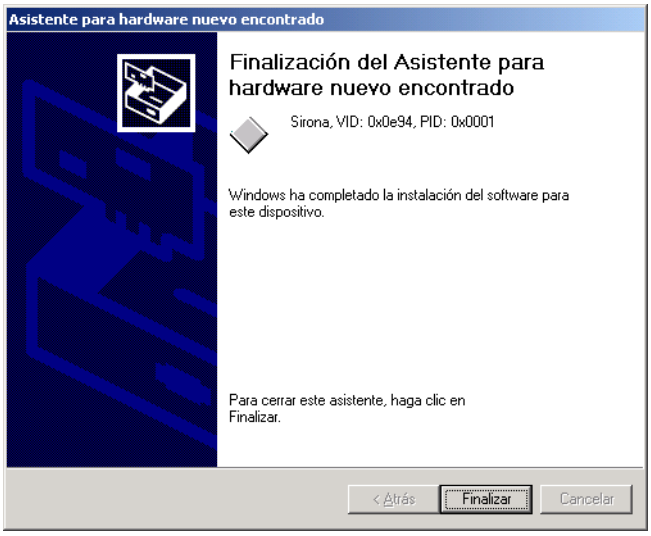
5. Haga clic en **Siguiente>**.

Español


Asistente para hardware nuevo encontrado
Resultados de la búsqueda de archivos de controlador
El asistente ha encontrado archivos del controlador para su dispositivo de hardware.
El asistente encontró un controlador para el siguiente dispositivo:
USB Device
Windows no puede encontrar un controlador para este dispositivo. Para instalar el controlador que Windows encontró haga clic en Siguiente.
f:\tools\usb\siusbacc.inf
< Atrás
Siguiente >
Cancelar

El archivo de controlador “siusbacc.inf” deberá encontrarse como se muestra en la ventana siguiente.

6. Haga clic en **Siguiente>**.

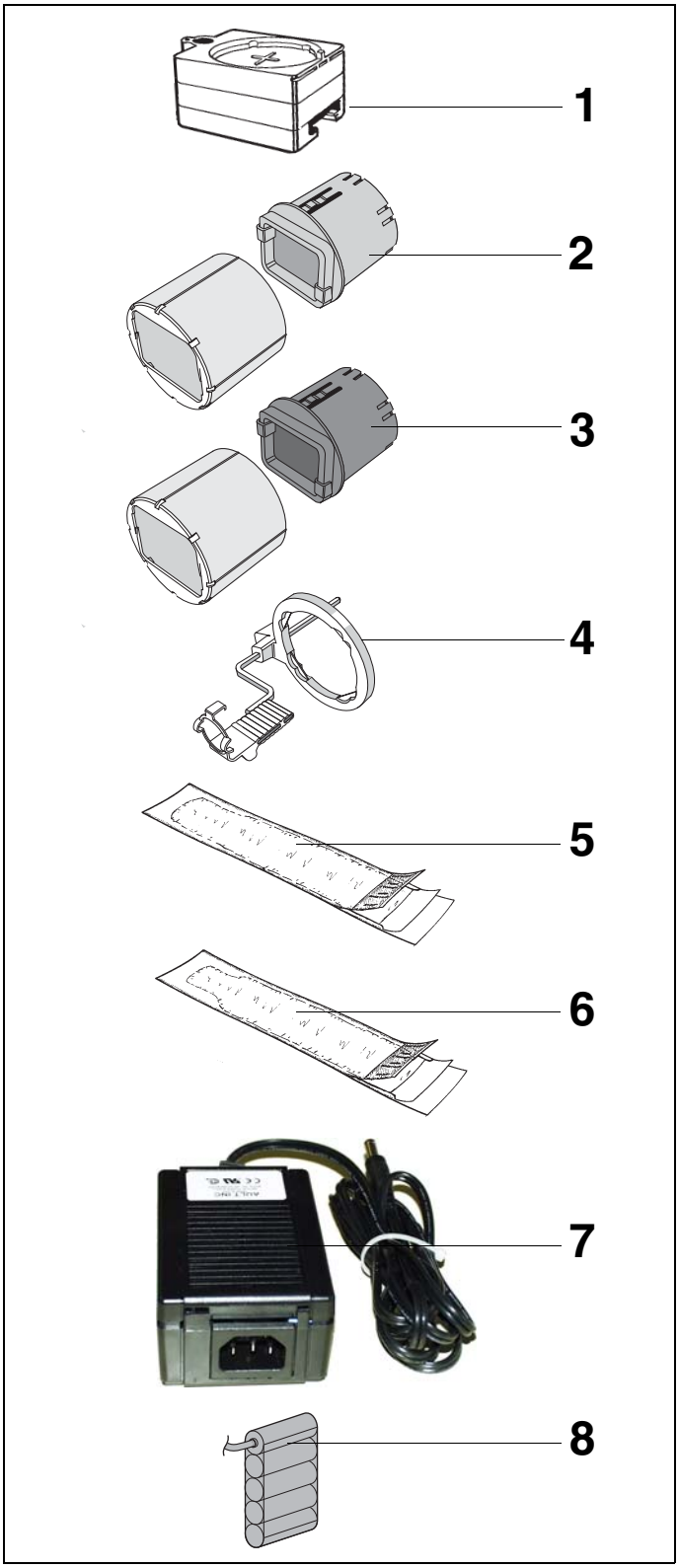

Asistente para hardware nuevo encontrado
Finalización del Asistente para hardware nuevo encontrado
Sirona, VID: 0x0e94, PID: 0x0001
Windows ha completado la instalación del software para este dispositivo.
Para cerrar este asistente, haga clic en Finalizar.
< Atrás
Finalizar
Cancelar

Aparece el mensaje que indica que se ha instalado el software del dispositivo.

7. Haga clic en **Finalizar** para finalizar la instalación del controlador.

A partir de ahora, la caja radiológica dispone de SIDEXIS para realizar radiografías.

5 Accesorios



INDICACIÓN

No todos los accesorios descritos a continuación se entregan con el equipo.

1. Cuerpo de prueba para la prueba de constancia
   N° de pedido: 51 68 062

2. Limitación del campo de radiación **azul** con empuñadura giratoria para sensor Full Size
   Nº de pedido 46 81 974

3. Limitación del campo de radiación **negro** con empuñadura giratoria para sensor Universal
   Nº de pedido 60 00 579

4. Soporte para sensor con anillos del visor y varillas de guía de la empresa DENTSPLY RINN

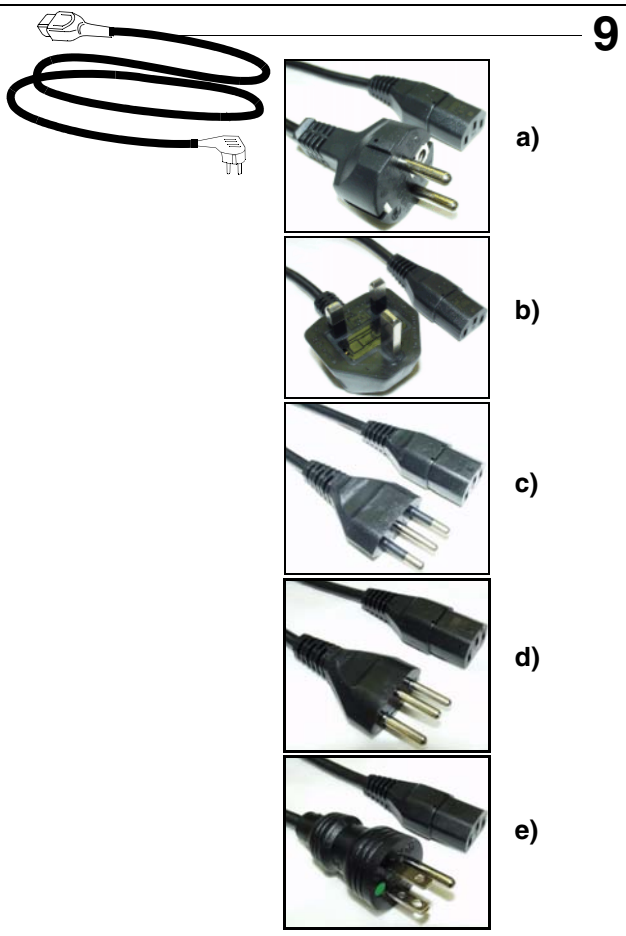
5. Protección higiénica para el sensor Full Size
   500 unidades, N° de pedido: 51 69 110

6. Protección higiénica para el sensor Universal
   500 unidades, N° de pedido: 58 06 497

7. Fuente de alimentación (opción)
   N° de pedido: 59 11 214

8. Juego de baterías, repuesto
   N° de pedido: 59 08 780

Español



9. Cable de red (específico para cada país)

a) N° de pedido: 58 64 553

b) N° de pedido: 58 64 520

c) N° de pedido: 58 64 546

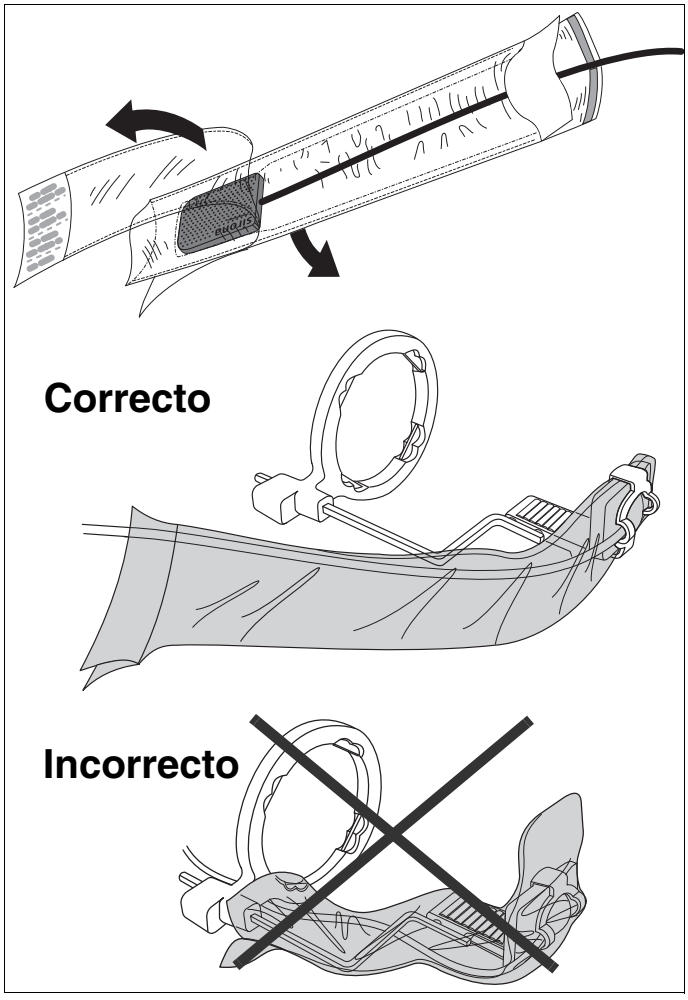
d) N° de pedido: 58 64 538

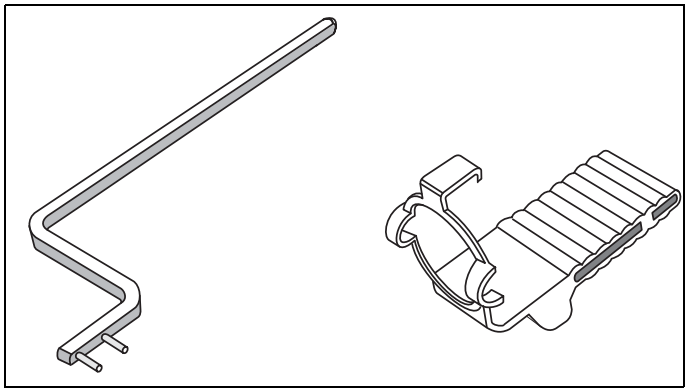
e) N° de pedido: 58 64 512

10. Protector del conector (compuesto de dos partes) para sensores Full Size y Universal.
N° de pedido: 59 22 187

11. Soporte de fijación para el sensor, desmontable para facilitar la limpieza
N° de pedido: 51 68 070

6 Protección higiénica





ATENCIÓN

Utilice exclusivamente las fundas de protección higiénica recomendadas por Sirona.

Cada vez que se utilice el sensor con un nuevo paciente, éste debe estar cubierto por una funda de protección higiénica nueva.

No vuelva a utilizar las fundas de protección higiénica.

No doble el cable del sensor al levantar la funda de protección higiénica.

Utilice las fundas de protección higiénica adecuadas para cada sensor.

Protección higiénica para el sensor Universal
500 unidades, N° de pedido: 58 06 497

Protección higiénica para el sensor Full Size
500 unidades, N° de pedido: 51 69 110

Si se utiliza el juego de soportes RWT de la empresa DENTSPLY RINN, existe una funda de protección higiénica para colocar entre el sensor y el soporte, en función del soporte utilizado.

ATENCIÓN

No pase nunca la funda de protección higiénica por el soporte completo con sensor.

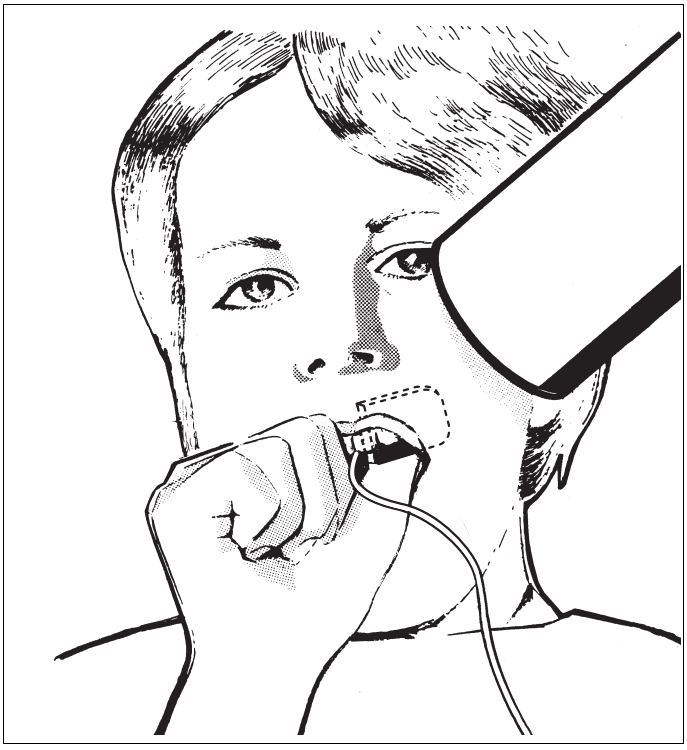
INDICACIÓN

Asegúrese de que el cable de unión entre el sensor y el PC se coloca correctamente en la boca del paciente, de forma que no pueda morder el cable.

Respecto a la higiene del sistema de soporte, observe las instrucciones de la empresa DENTSPLY RINN.

Español

7 Utilización del sensor radiológico



INDICACIÓN

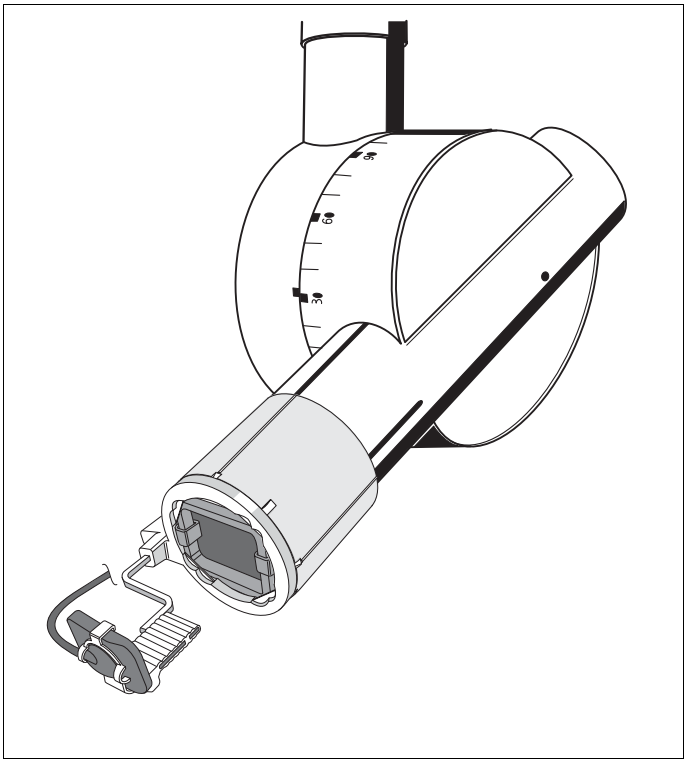
Las ilustraciones de los sensores son representativas para todos los sensores radiológicos distribuidos por Sirona.

La colocación del sensor radiológico se realiza según los principios conocidos de las técnicas del ángulo recto o de la bisectriz.

Técnica de la bisectriz sin limitador del campo de radiación

Según el tamaño de los dientes, o según la posición de la zona que se debe radiografiar, el sensor radiológico se deberá colocar en posición vertical u horizontal en la boca del paciente.

El paciente también puede efectuar la fijación como de costumbre sosteniendo él mismo el sensor.



Técnica del ángulo recto con limitador del campo de radiación

Con el objeto de reducir la dosis de radiación, se recomienda el empleo del sistema de soporte suministrado para la técnica del ángulo recto.

El uso de los diversos soportes de los sensores con varillas guía y anillos del visor para la técnica del ángulo recto se describe en las instrucciones suministradas por la empresa Rinn.

INDICACIÓN

Para que el ejemplo resulte más claro, la funda de protección higiénica no se muestra en las ilustraciones.

8 Preparativos para la radiografía

8.1 Preparativos

Alimentación eléctrica

La USB – Box no dispone de ningún interruptor de conexión. Conecte el cable USB (véase la página 17).

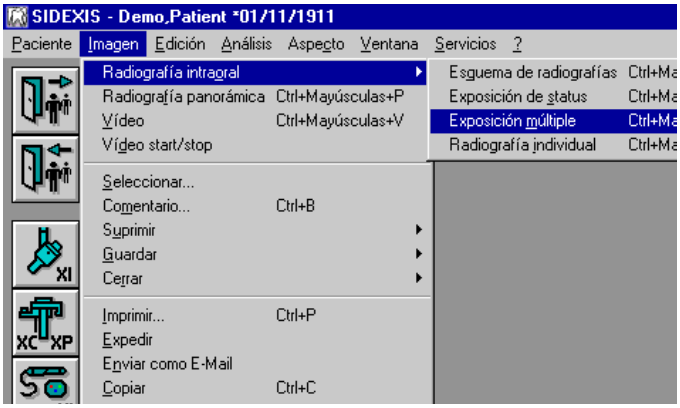
El LED (3) de alimentación se enciende al poner en marcha el PC.

8.2 Establecimiento del estado “listo para la exposición”

Para que el sistema sea operativo, debe ejecutarse el programa SIDEXIS en el PC correspondiente.

En primer lugar, deberá registrar un paciente en el programa SIDEXIS.

Para realizar una radiografía individual, haga clic en el botón XI.

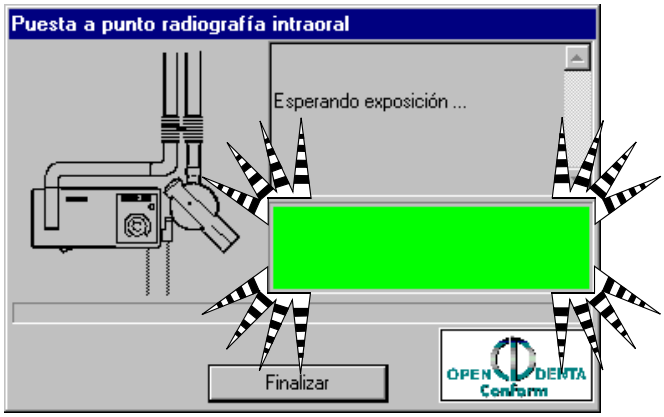


Para realizar radiografías múltiples al mismo paciente, seleccione la opción de menú **"Radiografía múltiple"** en la barra de menús.

INDICACIÓN

*Tenga en cuenta que la radiografía debe realizarse **obligatoriamente** dentro de un período máximo de 120 segundos a partir de la activación.*

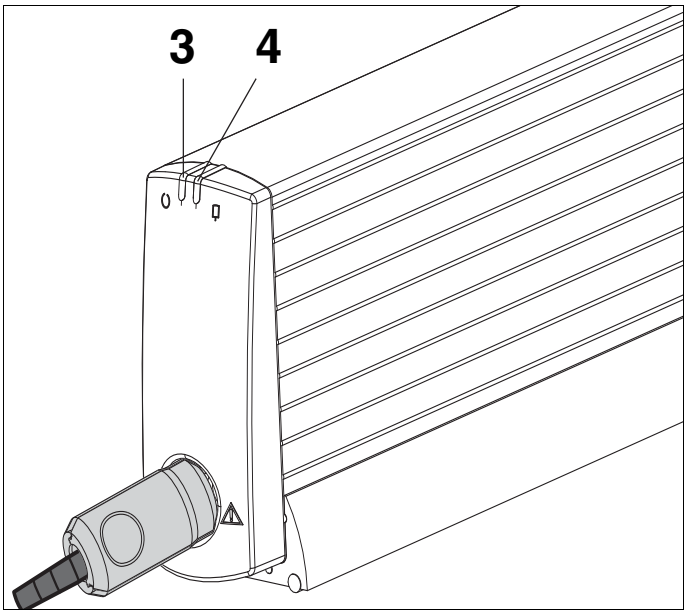
Pantalla del PC



En la ventana aparece el mensaje "Esperando exposición...".

Al mismo tiempo empieza a parpadear el indicador verde de la ventana.

Español



En la caja radiológica USB se indica el estado de “listo para la exposición”.

Además del LED verde (3), se enciende el LED amarillo (4).

INDICACIÓN

Si los LED parpadean, significa que el equipo todavía puede alcanzar el estado de “listo para la exposición” durante media hora. Debe realizarse un ciclo de carga lo antes posible.

- Coloque el sensor y el soporte en la boca del paciente.
- Coloque el equipo radiológico intraoral en posición.

INDICACIÓN

Antes de realizar la radiografía, asegúrese de que el LED (4) amarillo está encendido.
5 segundos antes de finalizar el estado de “listo para la exposición”, el PC emite una señal acústica.

- Realice una radiografía (consulte el apartado “Valores de exposición” en la página 29).

ATENCIÓN

Mientras realiza radiografías no ejecute otros programas, para que el software pueda disponer de todos los recursos del PC.

Indicaciones importantes para el trabajo con batería

ATENCIÓN

Si la batería está baja, el estado “listo para la exposición” puede verse interrumpido. Evite períodos largos de preparación de radiografías. Cargue la batería a través de la conexión con el PC encendido o a través de una fuente de alimentación externa (opción).

También puede utilizarse con la batería agotada o sin batería si se conecta a una fuente de alimentación externa (a partir del nº de serie 2001).

Si utiliza la caja radiológica USB con un portátil, debe asegurarse de que la batería del portátil esté bien cargada.
La caja radiológica USB no se debe utilizar con un PC a batería si la carga está baja.
Observe a tal efecto el mensaje del sistema operativo del portátil.

- Una vez finalizada la radiografía, retire el sensor y el soporte de la boca del paciente.
- Retire las fundas desechables y, si es necesario, desinfecte el sensor.
- Realice los pasos siguientes del procesamiento de imágenes.

9 Valores de exposición

INDICACIÓN

Tenga en cuenta las especificaciones del fabricante del equipo radiológico.

La dosis de radiación captada por el sensor radiológico a partir de los datos de exposición seleccionados tiene una gran influencia sobre la calidad de la imagen.

El sensor radiológico admite un amplio juego en lo que respecta a la exposición. Por medio de una preparación previa automatizada de las imágenes, se obtienen imágenes con unos valores de luminosidad y contraste ideales.

No obstante, una dosis de radiación excesivamente baja puede tener como consecuencia la obtención de imágenes borrosas y con exceso de ruidos. Una dosis excesiva, por el contrario, tiene como consecuencia una saturación del sensor, con lo que aparecen campos oscuros en la imagen final.

ATENCIÓN

Las alteraciones de la imagen debidas a dosis excesivamente bajas de radiación pueden ser compensadas, en parte, por medio del postprocesamiento de la imagen. Las alteraciones debidas a un exceso de radiación no se pueden compensar.

10 Mantenimiento de la superficie

Trate con cuidado el sensor radiológico y el cable, puesto que son extremadamente sensibles.
Durante su limpieza evite tirar del cable de conexión. No doble el cable.

Limpieza

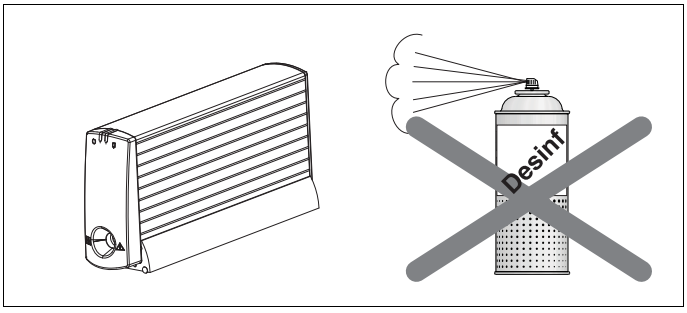
Elimine periódicamente la suciedad y los restos de desinfectante con detergentes suaves convencionales.

Evite que entre líquido en las ranuras de ventilación. Limpie inmediatamente los medicamentos que hayan podido manchar la superficie del equipo.

No utilice: productos de limpieza con los siguientes componentes: fenol, ácido peracético, peróxidos y otros componentes que liberen oxígeno, hipoclorito sódico y productos que liberen yodo.

PC y pantalla

Para limpiar el PC y la pantalla, siga las instrucciones específicas para estos componentes.

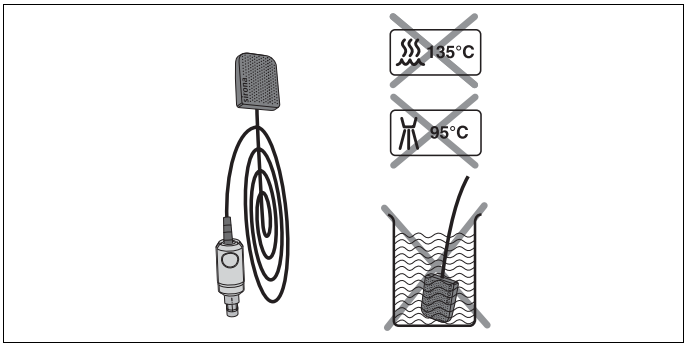


Desinfección

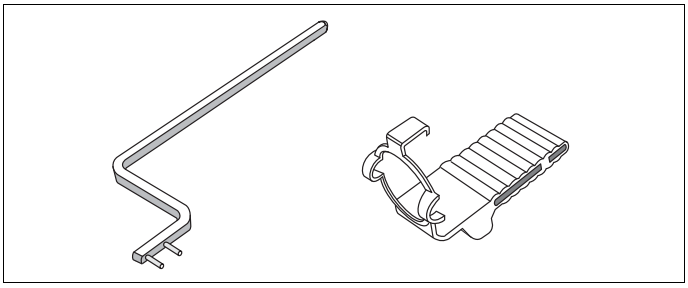
La USB – Box, la fuente de alimentación, el cable USB, los dos sensores y el soporte para los sensores se pueden limpiar con un paño impregnado con productos desinfectantes.

ATENCIÓN

En ningún caso deberá rociar productos de limpieza o desinfección directamente sobre estos componentes.



El sensor Universal, el sensor Full Size, y los cables de conexión correspondientes no pueden introducirse en el termodesinfector, sumergirse en productos de desinfección, ni desinfectarse o esterilizarse mediante radiación.



Los soportes de los sensores, los anillos del visor y las varillas guía son esterilizables.

Observe las instrucciones de la empresa DENTSPLY RINN.

11 Inspección y mantenimiento

11.1 Trabajos de mantenimiento e inspección periódicos

En consideración a la seguridad y la salud de los pacientes, de los usuarios o de terceros, es necesario que se realicen periódicamente trabajos de mantenimiento e inspecciones.

ATENCIÓN

El usuario no debe abrir la USB – Box, ni realizar su puesta a punto.

INDICACIÓN

Con la excepción de la batería, el resto de componentes del equipo no necesitan mantenimiento. Si se produce algún fallo en el funcionamiento, póngase en contacto con el distribuidor especializado.

Controles mensuales por parte del usuario o de personal autorizado

Una vez al mes, el usuario debe realizar las comprobaciones siguientes:

- Que el cable del sensor no esté dañado ni desgastado.
- Que el protector del conector esté colocado correctamente.

Inspección anual por parte del usuario o de personal autorizado

Comprobación de la calidad de imagen

El usuario deberá comprobar la calidad de la imagen periódicamente, como mínimo una vez al año.

Al utilizar receptores de imagen digitales, debe emplearse como criterio de comprobación el incremento de tareas de procesamiento de imágenes con el regulador de brillo o contraste en el software de procesamiento de imágenes (p. ej., SIDEXIS).

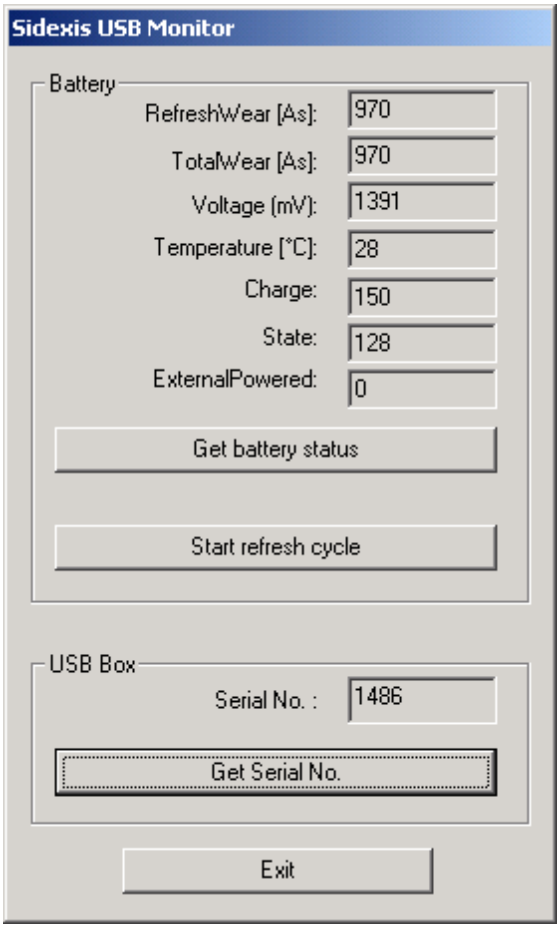
Si se cumplen estos criterios y no están sujetos a la anatomía del paciente o a posibles fallos, tales como la posición adoptada por el paciente, un técnico deberá reparar inmediatamente los posibles fallos del equipo.

Observe los requisitos específicos para cada país:

Placas

- Realice una comprobación visual, para verificar que todas las placas sean legibles y estén en perfecto estado.

11.2 Mantenimiento de la batería



La USB – Box cuenta con una batería de níquel-hidruro. Cuando sea preciso, la batería se recargará automáticamente. Si la batería no se utiliza periódicamente, se verá afectado su rendimiento.

Regeneración de la batería

Para garantizar un rendimiento óptimo de la batería, ésta debe regenerarse de vez en cuando (regeneración). El sistema comprueba si es necesario efectuar la regeneración y solicita al usuario que responda **Sí** o **No** en el cuadro de diálogo correspondiente. La regeneración deberá realizarse una vez al mes o una vez cada dos meses.

La regeneración también puede realizarse con el programa USB Sidexis Monitor ("SiUSBMon.exe"), es decir, la batería se descarga por completo de forma controlada y se vuelve a cargar. El programa se encuentra en el CD de instalación de Sidexis en \tools\usb\siusbmon.exe.

- Compruebe que la caja radiológica USB está conectada al PC y, a continuación, inicie el programa “SiUSBMon”.
- Haga clic en "Start refresh cycle" y responda a la pregunta "... Perform refresh cycle now?" con "Sí".

Se abre una nueva ventana que indica cómo proceder.

La regeneración suele tardar 6 horas como mínimo. Si no hay ninguna fuente de alimentación externa conectada, el PC deberá estar encendido durante todo el proceso, aunque podrá utilizarse para otras aplicaciones.

Reposición de la batería

La batería deberá reponerse al cabo de un período de 1 a 3 años, o bien cuando el rendimiento haya disminuido sensiblemente.

El programa SIDEXIS también detecta la necesidad de reponer la batería y avisa de ello en el momento indicado. A continuación, siga las instrucciones que aparecen en el cuadro de diálogo.

INDICACIÓN

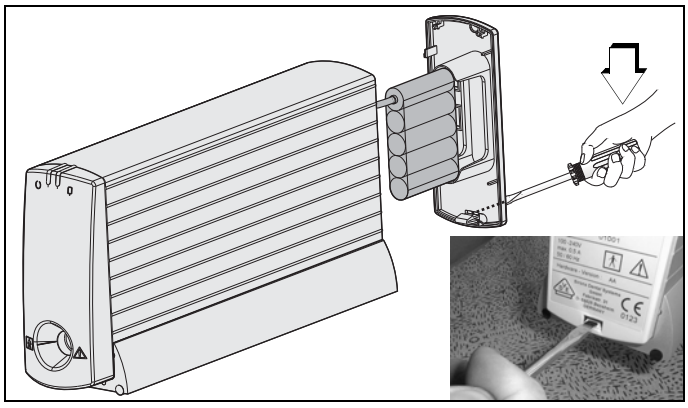
Extraiga la batería de la USB – Box, si no se ha utilizado durante un largo período de tiempo.

INDICACIÓN

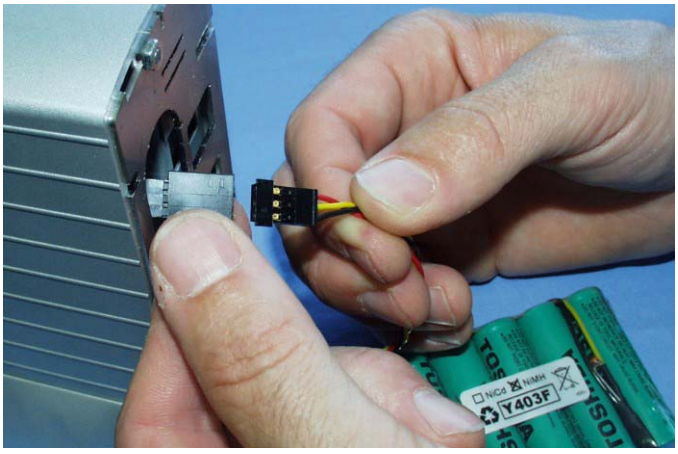
A partir del nº de serie 2001: es posible el funcionamiento sin batería si el equipo está conectado a una fuente de alimentación

ADVERTENCIA

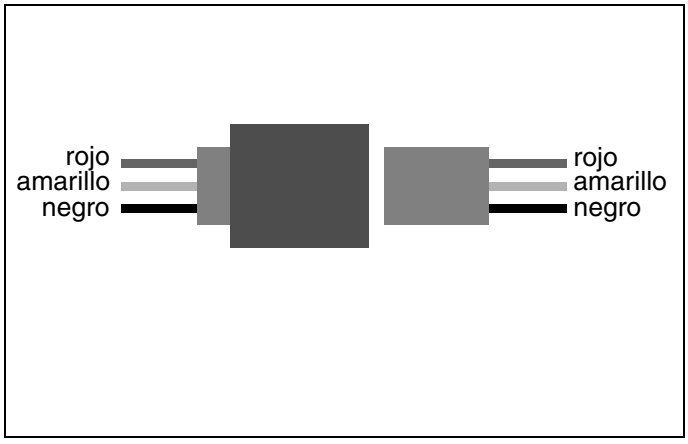
Antes de realizar el cambio, desconecte la USB – Box del PC.



1. Desconecte el cable USB y el cable de red (si lo hay).
2. Extraiga el panel posterior de la caja. Para abrir el panel, utilice un destornillador (véase la ilustración).



3. Retire el cable con cuidado y extraiga la batería del soporte.



4. Coloque la batería nueva en el soporte y conecte el cable.

ATENCIÓN

*Al conectar el cable, es **ABSOLUTAMENTE NECESARIO** hacer corresponder el **indicador de colores** (véase la ilustración).*

5. Inserte el panel posterior hasta que encaje en la caja.
6. Establecimiento del estado “listo para la exposición”.
7. Para comunicar al programa SIDEXIS que se ha cambiado la batería, pulse la siguiente combinación de teclas:

   [Alt] + **[w]**

INDICACIÓN

Las baterías son perjudiciales para el medio ambiente y por ello deben depositarse en los contenedores apropiados.

Español

Como la batería es un elemento de vida limitada, ofrecemos una garantía de ½ año para las baterías NiMh.

Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2001
D 3334.201.02.13.04 08.2007

Sprache: spanisch
Ä.-Nr.: 108 891

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

in the USA:
Sirona Dental Systems LLC
4835 Sirona Drive, Suite 100
Charlotte, NC 28273
USA

in Canada:
Sirona Canada
3250 Ridgeway Drive - Unit 5
Mississauga, Ontario L5L 5Y6
Canada

No de pedido **59 15 702 D 3334**

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.
We reserve the right to make any alterations which may be required due to technical improvements.
Sous réserve de modifications dues au progrès technique.
Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2001-2006
D 3334.201.02.13.09 08.2007

Sprache: deutsch, englisch, französisch, spanisch
Ä.-Nr.: 108 891

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

in the USA:
Sirona Dental Systems LLC
4835 Sirona Drive, Suite 100
Charlotte, NC 28273
USA

in Canada:
Sirona Canada
3250 Ridgeway Drive - Unit 5
Mississauga, Ontario L5L 5Y6
Canada

Bestell-Nr.
Order No
No. de cde.
No de pedido

59 15 702 D 3334